

Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active prosulfocarbe d'origine Globachem

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Globachem de demande d'équivalence de la substance active prosulfocarbe d'origine Globachem par rapport à la source déposée par Syngenta au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

Le prosulfocarbe est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Syngenta au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré acceptable en comparaison à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen.

Les méthodes de détermination du prosulfocarbe et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active prosulfocarbe d'origine Globachem est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine prosulfocarbe ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications du prosulfocarbe d'origine Globachem sont équivalentes à celles d'origine Syngenta déposées et reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1324 spe prosulfocarbe présentée par Globachem.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, Prosulfocarbe, Globachem, SSPE