

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl d'origine Makhteshim Agan

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan de demande d'équivalence du phytoprotecteur cloquintocet-mexyl d'origine Agan par rapport à la source déposée par Syngenta au niveau national.

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 cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur existant, non soumis à la directive 91/414/CEE¹.

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

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication du cloquintocet-mexyl d'origine Agan présenté dans ce dossier ne peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau national mais peut être considéré comme acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour le cloquintocet-mexyl d'origine Agan est de 950 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.

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité du cloquintocet-mexyl d'origine Agan ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la source d'origine Syngenta (accepté au niveau national).

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

¹ 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 spécifications du cloquintocet-mexyl d'origine Agan sont équivalentes à celles d'origine Syngenta déposées et reconnues au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1435 spe cloquintocet-mexyl présentée par Makhteshim Agan.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Cloquintocet mexyl, Makhteshim, Spécifications, SSPE