

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active glyphosate d'origine SABERO ORGANICS

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Sabero Organics de demande d'équivalence de la substance active glyphosate d'origine Sabero Organics par rapport à la source de Monsanto reconnue 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 glyphosate est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source de Monsanto reconnue 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 Sabero Organics présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Monsanto au niveau européen.

La méthode de détermination du glyphosate dans la substance active technique présentée dans ce dossier a été jugée acceptable. Les méthodes de détermination des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables. Néanmoins, il conviendra de fournir des données complémentaires permettant de démontrer une amélioration analytique de la spécificité des impuretés 1 et 2 dans un délai d'un an après la date de publication de cet avis.

La pureté minimale déclarée pour la substance active glyphosate d'origine Sabero Organics est de 994 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications du glyphosate d'origine Sabero Organics sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Monsanto reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence de la substance active glyphosate n° 2008-1727 spe, présentée par Sabero Organics.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Glyphosate, Sabero Organics, SSPE