

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

AVIS

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 difénoconazole d'origine Globachem par rapport à la source Syngenta 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 difénoconazole est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Syngenta 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 Globachem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active difénoconazole d'origine Globachem est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées n'ayant pas été acceptées pour toutes les impuretés, une évaluation des données de 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 Globachem ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta.

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 difénoconazole d'origine Globachem sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta 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 difénoconazole n° 2009-0039 spe, présentée par Globachem.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Difénoconazole, Globachem, SSPE