



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

## AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Syngenta de demande d'équivalence de la substance active pymétrozone d'origine Syngenta par rapport à la source Syngenta reconnue au niveau européen et aux nouvelles spécifications qui ont fait l'objet d'un rapport d'équivalence de l'Etat Membre rapporteur.

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.***

La pymétrozone est une substance active nouvelle, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, évaluée en référence à la source Syngenta reconnue au niveau européen et aux nouvelles spécifications qui ont fait l'objet d'un rapport d'équivalence de l'Etat Membre rapporteur 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 Syngenta présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen et à celui déposé pour les nouvelles spécifications qui ont fait l'objet d'un rapport d'équivalence de l'Etat Membre rapporteur.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active pymétrozone d'origine Syngenta est de 970 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 spécifications de la pymétrozone d'origine Syngenta sont équivalentes à celles d'origine Syngenta reconnues au niveau européen et aux nouvelles spécifications qui ont fait l'objet d'un rapport d'équivalence de l'Etat Membre rapporteur.

<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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0239 spe pymétrozone présentée par Syngenta.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Pymétrozone, Syngenta, SSPE