

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Arysta de demande d'équivalence d'un site additionnel de fabrication de la substance active glyphosate d'origine Arysta par rapport à la source Calliope (devenue Arysta en 2005) reconnue 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 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 un site additionnel, évaluée en référence à la source Calliope reconnue au niveau national après inscription 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 Arysta présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Calliope et reconnu au niveau national.

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

Les spécifications proposées par Arysta sont identiques à celles précédemment déposées par Calliope. Néanmoins, au regard des résultats présentés dans le cadre de ce dossier de demande de reconnaissance d'un site additionnel de fabrication :

- la pureté minimale déclarée pour la substance active glyphosate d'origine Arysta est de 950 g/kg et a été jugée acceptable ;
- les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ne peuvent pas toutes être considérées comme acceptables (résultats dépassant les spécifications).

Sur la base des résultats analytiques, l'Afssa estime que les informations fournies ne permettent pas de considérer que la substance active glyphosate en provenance du site additionnel présenté par Arysta est équivalente à celle d'origine Calliope et reconnue au niveau national.

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 défavorable à la demande d'équivalence n° 2009-0359 spe glyphosate présentée par Arysta.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : glyphosate, Arysta, SSPE