



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 abamectine d'origine Rotam

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Rotam de demande d'équivalence de la substance active abamectine d'origine Rotam 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.

L'abamectine est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle les Pays-Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications, 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 Rotam présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Syngenta au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active de l'abamectine d'origine Rotam est de 975 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 de l'abamectine d'origine Rotam 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 abamectine n° 2009-0640 spe, présentée par Rotam.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Abamectine, Rotam, SSPE