



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active cloquintocet mexyl d'origine Syngenta Agro S.A.S.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Syngenta Agro S.A.S. de demande d'équivalence de la substance active cloquintocet mexyl d'origine Syngenta par rapport à l'origine Syngenta Agro S.A.S. 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 cloquintocet mexyl est un phytoprotecteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de fabrication, évaluée en référence à l'origine Syngenta Agro S.A.S. reconnue au niveau national et selon le Document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE SUR LA BASE DES RÉSULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Syngenta Agro S.A.S. présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Syngenta Agro S.A.S. reconnu au niveau national.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active cloquintocet mexyl d'origine Syngenta Agro S.A.S. est de 930 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation des données Tier II a été réalisée.

CONSIDÉRANT L'ÉQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES ET ÉCOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Syngenta Agro S.A.S. (nouveau site de fabrication) ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta Agro S.A.S. (site reconnu au niveau national).

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 cloquintocet mexyl issu du nouveau site de fabrication d'origine Syngenta Agro S.A.S. sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Syngenta Agro S.A.S. reconnue au niveau national.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0685 spe présentée par Syngenta Agro S.A.S. pour la substance active cloquintocet mexyl.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Cloquintocet mexyl, Syngenta, SSPE