



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 métazachlore d'origine Makhteshim Agan

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande d'équivalence de la substance active métazachlore d'origine Makhteshim Agan par rapport à l'origine déposée par Makhteshim Agan 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 métazachlore est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la mise en conformité des spécifications de la substance active après son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, évaluée en référence à l'origine déposée par Makhteshim Agan au niveau européen et selon le Document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Makhteshim Agan présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Makhteshim Agan au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active métazachlore d'origine Makhteshim Agan est de 950 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 du métazachlore d'origine Makhteshim Agan sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Makhteshim Agan reconnue au niveau européen.

<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° 2009-1000 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active métazachlore.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Métazachlore, Makhteshim, SSPE