

Maisons-Alfort, le 4 août 2008

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier, déposé par DuPont Solutions, de demande d'équivalence de la substance active nicosulfuron d'origine DuPont.

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 nicosulfuron est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée 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 DuPont présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active nicosulfuron d'origine DuPont est de 910 g/kg et a été jugée non acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas été toutes jugées acceptables et une évaluation de données Tier II a été requise.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La toxicité de la nouvelle substance active d'origine DuPont a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine ISK.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de la nouvelle source de nicosulfuron d'origine DuPont avec la source d'origine ISK acceptée 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° 2007-2480spe du nicosulfuron d'origine DuPont présentée par DuPont Solutions.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** spécifications, nicosulfuron