



Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active cuivre (hydroxyde) d'origine Nufarm

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Nufarm, d'une demande d'un site additionnel de production pour la substance active cuivre (hydroxyde), pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 cuivre est une substance active existante pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur et dont la directive d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2009.

Cette demande concerne une nouvelle source d'approvisionnement pour la substance active cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre), évaluée en référence aux spécifications FAO et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge de ce dossier, le procédé de fabrication de la substance active d'origine Nufarm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Nufarm au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active cuivre (hydroxyde) d'origine Nufarm est de 573 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont toutes 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 cuivre (hydroxyde) issu de la nouvelle source d'approvisionnement d'origine Nufarm sont en accord avec les spécifications FAO (1989).

Néanmoins, les lots utilisés pour l'analyse étant des lots pilotes, les spécifications devront être revues dès que les lots commerciaux seront disponibles.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n°2007-2956-s spe cuivre (hydroxyde) présentée par Nufarm.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, cuivre, Nufarm, SSPE

<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.