



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

## AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dupont Solutions SAS de demande d'équivalence de la substance active indoxacarbe d'origine Dupont par rapport à la source déposée par Dupont 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'indoxacarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle les Pays-Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance des spécifications de l'indoxacarbe dans le cadre d'une production commerciale et d'un changement de site de fabrication, 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 Dupont au niveau européen.

Les données fournies pour les méthodes de détermination de l'indoxacarbe et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active indoxacarbe d'origine Dupont est de 668 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées n'ayant pas été acceptées pour toutes les impuretés, une évaluation de Tier II a été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active d'origine Dupont issue du nouveau site de fabrication ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Dupont acceptées 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.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications de l'indoxacarbe d'origine Dupont produit par le nouveau site de fabrication sont équivalentes à celles reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3364 spe présentée par Dupont Solutions SAS pour la substance active indoxacarbe.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, Indoxacarbe, Dupont, SSPE