

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2009

AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dupont Solutions de demande d'équivalence de la substance active Oxamyl 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'oxamyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau site de production, évaluée en référence à la source déposée par Dupont au niveau européen et 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 comparable à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active oxamyl d'origine Dupont est de 407 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 nouvelles spécifications de l'oxamyl d'origine Dupont issue du 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° 2007-3368 spe oxamyl présentée par Dupont Solutions.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Oxamyl, Dupont, SSPE

¹ 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.