

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active flupyrsulfuron-méthyl d'origine DuPont de Nemours**

LE DIRECTEUR GENERAL

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 DuPont de Nemours (France) devenu DuPont Solutions S.A.S., d'une demande de reconnaissance d'un site additionnel de fabrication pour la substance active flupyrsulfuron-méthyl, 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 flupyrsulfuron-méthyl est une nouvelle substance active, inscrite l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel de fabrication pour la substance active flupyrsulfuron-méthyl, évaluée en référence à la source DuPont de Nemours reconnue 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 de Nemours présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active flupyrsulfuron-méthyl d'origine DuPont de Nemours est de 933 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 flupyrsulfuron-méthyl d'origine DuPont de Nemours issu du nouveau site de fabrication sont équivalentes à celles de la substance active d'origine DuPont de Nemours reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence de la substance active flupyrsulfuron-méthyl n° 2007-3471 spe, présentée par DuPont Solutions S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Flupyrsulfuron-méthyl, Dupont, SSPE