

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

## AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par DuPont Solutions (France) S.A.S. de demande de reconnaissance de quatre sites de fabrication pour la substance active cymoxanil d'origine DuPont de Nemours par rapport à la source DuPont de Nemours reconnue 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.***

Le cymoxanil est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la confirmation de la reconnaissance de 4 sites de fabrication du cymoxanil d'origine DuPont de Nemours, après inscription de la substance active, 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 pour les 4 sites peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par DuPont de Nemours au niveau européen.

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

Des spécifications communes ont été fournies pour les 4 sites. La pureté minimale déclarée pour la substance active cymoxanil d'origine DuPont de Nemours est de 970 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 cymoxanil d'origine DuPont de Nemours issues de ces 4 sites de fabrication sont équivalentes à celles d'origine DuPont de Nemours reconnues 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° 2009-1149 spe cymoxanil présentée par DuPont Solutions.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Cymoxanil, DuPont de Nemours, SSPE