

Maisons-Alfort, le 04 Février 2010

AVIS

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

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Indofil et Belchim de demande d'équivalence de la substance active cymoxanil d'origine Indofil par rapport aux sources DuPont de Nemours et Oxon Italia reconnues 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/CEE¹ pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la réévaluation du cymoxanil d'origine Indofil, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, évaluée en référence aux sources DuPont Solutions et Oxon Italia reconnues 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 Indofil présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui utilisé par les notifiants de référence (DuPont de Nemours et Oxon Italia) 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.

La pureté minimale déclarée pour la substance active cymoxanil d'origine Indofil est de 980 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 Indofil sont équivalentes à celles d'origine DuPont de Nemours et Oxon Italia 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.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1212 spe présentée par Indofil et Belchim pour la substance active cymoxanil.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Cymoxanil, Indofil, SSPE