



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active cymoxanil d'origine Oxon Italia SPA**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Oxon Italia SPA de demande d'équivalence de la substance active cymoxanil d'origine Oxon Italia SPA par rapport aux origines déposées par DuPont de Nemours et Oxon Italia SPA 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 après inscription des spécifications du cymoxanil qui étaient considérées comme provisoires. Elle a été instruite en référence aux origines déposées par DuPont de Nemours et Oxon Italia SPA au niveau européen et selon le Document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Oxon Italia SPA présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par DuPont de Nemours et Oxon Italia SPA 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 Oxon Italia SPA 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 Oxon Italia SPA sont équivalentes à celles de la substance active d'origines DuPont de Nemours et Oxon Italia SPA 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 n° 2009-1213 spe présentée par Oxon Italia SPA pour la substance active cymoxanil.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Cymoxanil, Oxon Italia, SSPE