

Maisons-Alfort, le 31 mai 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active cymoxanil  
d'origine United Phosphorus Limited**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Cerexagri de demande d'équivalence de la substance active cymoxanil d'origine United Phosphorus Limited par rapport à l'origine 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 une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine DuPont de Nemours reconnue 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 United Phosphorus Limited présenté dans ce dossier 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.

La pureté minimale déclarée pour la substance active cymoxanil d'origine United Phosphorus Limited est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active d'origine United Phosphorus ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine DuPont de Nemours reconnue 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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique ainsi que du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du cymoxanil d'origine United Phosphorus Limited sont équivalentes à celles de l'origine DuPont de Nemours reconnue au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1270 spe présentée par United Phosphorus Limited pour la substance active cymoxanil.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** cymoxanil, United Phosphorus, SSPE