

Maisons-Alfort, le 3 juin 2010

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active cymoxanil  
d'origine Société Financière de Pontarlier**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par la Société Financière de Pontarlier de demande d'équivalence de la substance active cymoxanil d'origine Société Financière de Pontarlier 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 la reconnaissance d'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 Société Financière de Pontarlier 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 Société Financière de Pontarlier est de 980 g/kg (somme des isomères E et Z avec un rapport E/Z  $\geq$  99,5 %) et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques, des données du rapport d'évaluation européen et 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 Société Financière de Pontarlier sont 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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1385 spe présentée par la Société Financière de Pontarlier pour la substance active cymoxanil.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Cymoxanil, Société Financière de Pontarlier, SSPE