

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 indoxacarbe d'origine Dupont Solutions

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Dupont Solutions de demande d'équivalence de la substance active indoxacarbe d'origine Dupont Solutions 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.***

L'indoxacarbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle les Pays-Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications, évalué en référence à la source 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 Dupont de Nemours présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Dupont de Nemours reconnu au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active indoxacarbe d'origine Dupont de Nemours est de 900 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables. Cependant, pour certaines impuretés, les valeurs certifiées présentées dans ce dossier ne sont pas similaires à celles présentées à l'Etat Membre Rapporteur. Par conséquent, il conviendra que ces nouvelles spécifications soient harmonisées dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les nouvelles spécifications de l'indoxacarbe d'origine Dupont de Nemours 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° 2009-0225 spe présentée par Dupont Solutions pour la substance active indoxacarbe.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** indoxacarbe, Dupont Solutions, SSPE