



Maisons-Alfort, le 29 mai 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine United Phosphorus Limited**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine United Phosphorus Limited par rapport à l'origine DOW, origine de référence européenne.

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

Le fluroxypyr-meptyl est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à DOW, origine de référence européenne, au rapport d'équivalence de l'Irlande et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

### **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 déposé par DOW, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du fluroxypyr-meptyl et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine United Phosphorus Limited est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots, ont été comparées aux spécifications de référence et jugées acceptables.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N° 736/2011 DE LA COMMISSION du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de fluroxypyr-meptyl d'origine United Phosphorus Limited sont équivalentes à celles de DOW, origine de référence européenne.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2014-1582 spe présentée par United Phosphorus Limited pour la substance active fluroxypyr-meptyl.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : fluroxypyr-meptyl, United Phosphorus Limited, SSPR