

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

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 clomazone d'origine Agan Chemical Manufacturers**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande d'équivalence de la substance active clomazone d'origine Agan Chemical Manufacturers par rapport à l'origine FMC reconnue au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, 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.***

La clomazone est une substance active existante approuvée selon le règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine FMC reconnue au niveau européen 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 Agan Chemical Manufacturers présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par FMC au niveau européen.

La méthode d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de la clomazone 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 clomazone d'origine Agan Chemical Manufacturers est de 960 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation toxicologique et écotoxicologique a donc été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Agan Chemical Manufacturers ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne.

<sup>1</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 et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la clomazone d'origine Agan Chemical Manufacturers sont équivalentes à celles d'origine FMC reconnue au niveau européen.

**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° 2013-0671 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active clomazone.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** clomazone, Makhteshim Agan France, SSPE