

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active fluroxypyr d'origine Barclay

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Barclay de demande d'équivalence de la substance active fluroxypyr d'origine Barclay par rapport à la source Dow 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 fluroxypyr est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Dow reconnue au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Barclay présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active fluroxypyr d'origine Barclay est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées n'ayant pas été acceptées pour toutes les impuretés, une évaluation des données de Tier II a 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 Barclay ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Dow.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du fluroxypyr d'origine Barclay sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Dow reconnues 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 de la substance active fluroxypyr n° 2008-3598 spe, présentée par Barclay.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Fluroxypyr, Barclay, SSPE