

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine Agrichem B.V**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Agrichem B.V de demande d'équivalence de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine Agrichem B.V par rapport à la source d'origine Dow Agrosciences 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-meptyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source d'origine Dow Agrosciences 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 Agrichem B.V présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui de Dow Agrosciences reconnu au niveau européen.

Les méthodes de détermination du fluroxypyr-meptyl 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-meptyl d'origine Agrichem B.V est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine Agrichem B.V ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Dow Agroscience reconnue au niveau européen.

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-meptyl d'origine Agrichem B.V sont équivalentes à celles de la substance active d'origine Dow Agrosciences reconnue au niveau européen.

¹ 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° 2009-0631 spe présentée par Agrichem B.V. pour la substance active fluroxypyr-meptyl.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : fluroxypyr-meptyl, Agrichem, SSPE