

Maisons-Alfort, le 3 avril 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
des huiles de paraffine (CAS : 8042-47-5) Pioneer 2076P et Pioneer 2079P
d'origine Hansen et Rosenthal KG**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence des huiles de paraffine Pioneer 2076P et Pioneer 2079P¹ d'origine Hansen et Rosenthal KG par rapport aux origines Stähler et Neudorff reconnues au niveau européen.

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.

Les huiles de paraffine sont des substances actives existantes approuvées au titre du règlement (CE) n°1107/2009² pour lesquelles la Grèce est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence aux origines Stähler et Neudorff reconnues 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 des huiles de paraffines d'origine Hansen et Rosenthal KG présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à ceux déjà déposés par Stähler et Neudorff origines de référence au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la caractérisation des huiles de paraffine présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour les huiles de paraffine d'origine Hansen et Rosenthal KG est de 1000 g/kg et a été jugée acceptable. Les caractéristiques des huiles de paraffine sont en accord avec celles de référence.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications des huiles de paraffine d'origine Hansen et Rosenthal KG sont équivalentes à celles d'origine Stähler et Neudorff reconnues au niveau européen.

¹ Ces 2 huiles diffèrent par leur viscosité et leur densité

² 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.

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° 2012-0898 spe présentée par Hansen et Rosenthal KG pour les huiles de paraffine Pioner 2076P et Pioner 2079P.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : huiles de paraffine, Hansen et Rosenthal KG, SSPE