

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2014

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 Makhteshim Agan**

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 de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine Makhteshim Agan par rapport à l'origine Dow Agrosiences reconnue 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.

Le fluroxypyr-meptyl est une substance active existante approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

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

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 Makhteshim Agan 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 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.

¹ 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.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Makhteshim Agan ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine Dow Agrosciences reconnue au niveau européen.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du fluroxypyr-meptyl d'origine Makhteshim Agan sont équivalentes à celles d'origine Dow Agrosciences reconnues 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° 2009-0735 spe présentée par Makhteshim Agan pour la substance active fluroxypyr-meptyl.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : fluroxypyr-meptyl, Makhteshim Agan, SSPE