

Maisons-Alfort, le 09 juin 2011

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 oryzalin d'origine Dow Agrosciences

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Dow Agrosciences de demande d'équivalence de la substance active oryzalin d'origine Dow Agrosciences par rapport à l'origine Dow Agrosciences 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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

L'oryzalin est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur. Cependant, cette substance a été redéposée dans le cadre du règlement 2008/33/CE et a fait l'objet d'un vote favorable par les Etats membres en janvier 2011.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel, évaluée en référence à l'origine Dow Agrosciences reconnue au niveau européen, et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.8.1.

La pureté de la substance active est de 960 g/kg.

Cette demande a été évaluée par l'Etat Membre Rapporteur et intégrée dans le rapport d'évaluation additionnel européen. Elle a fait l'objet d'une évaluation communautaire et a été jugée acceptable sous réserve de l'évaluation favorable de données confirmatoires listées dans la directive d'inclusion à fournir au plus tard le 1^{er} décembre 2011.

¹ Décision de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

² 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 nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4218 spe présentée par Dow Agrosciences pour la substance active oryzalin sous réserve de l'évaluation favorable de données confirmatoires listées dans la directive d'inclusion.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : oryzalin, Dow Agrosciences, SSPE