

Maisons-Alfort, le 06 Août 2010

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 2.4-D EHE d'origine Dow Agrosciences

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er 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 2.4-D EHE 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'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction 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.

Le 2.4-D EHE est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Grèce est l'Etat Membre Rapporteur.

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

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

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

Les méthodes de détermination du 2.4-D EHE et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active 2.4-D EHE d'origine Dow Agrosciences est de 944 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la substance active d'origine Dow Agrosciences ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles d'origine Dow Agrosciences reconnues 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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, ainsi que sur le rapport d'équivalence de la Belgique, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du 2.4-D EHE d'origine Dow Agrosciences issues du nouveau site de fabrication 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° 2009-0096 spe présentée par Dow Agrosciences pour la substance active 2.4-D EHE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : 2.4-D EHE, Dow Agrosciences, SSPE