

Maisons-Alfort, le 14 octobre 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 fluroxypyr-meptyl d'origine Stockton Europe Ltd.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Eurion Consulting de demande d'équivalence de la substance active fluroxypyr-meptyl d'origine Stockton Europe Ltd par rapport à l'origine Dow Agrosiences 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.***

Le fluroxypyr-meptyl est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> 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.8.1.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Stockton Europe Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agrosiences 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 Stockton Europe Ltd 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 et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

<sup>1</sup> 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, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du fluroxypyr-meptyl d'origine Stockton Europe Ltd sont équivalentes à celles d'origine Dow Agrosiences 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° 2009-1015 spe présentée par Eurion Consulting pour le fluroxypyr-meptyl.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** fluroxypyr-meptyl, Stockton Europe Ltd, SSPE