

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2012

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 dichlorprop-p 2EHE d'origine Nufarm**

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 dichlorprop-p 2EHE d'origine Nufarm par rapport au dichlorprop-p d'origine Nufarm 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 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 dichlorprop-p est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un nouveau variant, le dichlorprop-p 2EHE, évalué en référence au dichlorprop-p d'origine Nufarm 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 ce nouveau variant pour la substance active d'origine Nufarm présenté dans ce dossier ne peut pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Nufarm reconnue au niveau européen mais il a été jugé acceptable.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du dichlorprop-p 2EHE 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 dichlorprop-p 2EHE d'origine Nufarm est de 920 g/kg. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les analyses de lots.

S'agissant de la reconnaissance d'un nouveau variant, une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

<sup>1</sup> 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 du nouveau variant dichlorprop-p-2EHE d'origine Nufarm ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles du dichlorprop-p de l'origine Nufarm 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 nouveau variant dichlorprop-p 2EHE d'origine Nufarm sont équivalentes à celles du dichlorprop-p d'origine Nufarm 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° 2009-0821 spe présentée par Nufarm pour la substance active dichlorprop-p 2EHE.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** dichlorprop-p 2EHE, Nufarm., SSPE