

Maisons-Alfort, le 26 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 de reconnaissance
de la substance active bifenox
d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd**

L'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande de reconnaissance de la substance active bifenox d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd.

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 Produits réglementés (DPr) 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 bifenox est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Belgique est l'Etat Membre Rapporteur.

Dans le cadre de la soumission de données confirmatoires post-annexe I, cette demande a été évaluée par l'Etat Membre Rapporteur et intégrée dans un addendum au rapport d'évaluation européen. Cette demande n'a pas fait l'objet d'une évaluation communautaire.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré acceptable.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active bifenox d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd est de 970 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 nouvelle substance active d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd ont été évaluées et considérées comme acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique et de l'addendum au rapport d'évaluation de l'Etat Membre

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.

Rapporteur, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du bifenox d'origine Agan Chemical Manufacturers Ltd sont acceptables.

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° 2009-1218 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active bifenox.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : bifenox, Agan Chemical Manufacturers Ltd, SSPE