

Maisons-Alfort, le 18 juin 2014

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 essence de girofle d'origine Xeda International**

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 essence de girofle d'origine Xeda International par rapport à l'origine Xeda International 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 phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

L'essence de girofle est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un site additionnel, évalué en référence à l'origine Xeda International 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 la substance active d'origine Xeda International présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Xeda International origine de référence européenne pour le site précédemment autorisé.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'essence de girofle 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 essence de girofle d'origine Xeda International est de 850 g/kg d'eugénol et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques a donc été réalisée.

¹ 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 de la nouvelle substance active d'origine Xeda International ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence Xeda International.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'huile de girofle d'origine Xeda International sont équivalentes à celles de l'origine de référence Xeda International reconnue 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° 2013-0915 spe présentée par Xeda International pour la substance active essence de girofle.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : essence de girofle, Xeda International, SSPE