



Maisons-Alfort, le 26 août 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 hexythiazox d'origine Industrias Afrasa S.A.**

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 hexythiazox d'origine Industrias Afrasa S.A. par rapport à l'origine Nisso Chemicals Europe GmbH, 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'hexythiazox est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Nisso Chemicals Europe GmbH, reconnue au niveau européen, au rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur 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 Industrias Afrasa S.A., présenté dans ce dossier, est différent de celui déposé par Nisso Chemicals Europe GmbH, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'hexythiazox 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 hexythiazox d'origine Industrias Afrasa S.A. est de 976 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</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.

**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° 2014-0820 spe présentée par Industrias Afrasa S.A. pour la substance active hexythiazox.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** hexythiazox, Industrias Afrasa S.A., SSPE