

Maisons-Alfort, le 23 décembre 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 triclopyr d'origine Agriphar

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 triclopyr d'origine Agriphar par rapport à l'origine de référence européenne Dow AgroSciences du triclopyr (sous forme de triclopyr BEE¹).

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.

Le triclopyr (sous forme de triclopyr BEE) est une substance active approuvée² au titre du règlement (CE) n°1107/2009³ pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne Dow AgroSciences 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 d'origine Agriphar présenté dans ce dossier est différent de celui déposé par Dow AgroSciences origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du triclopyr et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour la substance triclopyr d'origine Agriphar est de 970 g/kg. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots mais ne peuvent pas être jugées acceptables au regard des spécifications de référence fixées sur le triclopyr BEE.

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

¹ triclopyr BEE : triclopyr butoxy ethyl ester.

² 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.

³ 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 substance triclopyr d'origine Agriphar ont été évaluées mais la toxicité n'a pas pu être considérée comme équivalente à celle de l'origine de référence européenne Dow AgroSciences triclopyr (sous forme de triclopyr BEE).

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies ne permettent pas de considérer que les spécifications du triclopyr d'origine Agriphar sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Dow AgroSciences.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2013-1745 spe présentée par Agriphar pour la substance active triclopyr.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : triclopyr, triclopyr BEE, Agriphar, SSPE