



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 trinéxapac-éthyl d'origine Certiplant NV (Hermoo Belgium NV)**

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 trinéxapac-éthyl d'origine Certiplant NV (Hermoo Belgium NV) par rapport à l'origine Syngenta 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.***

Le trinéxapac-éthyl est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle les Pays-Bas sont Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Syngenta, 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 Certiplant NV (Hermoo Belgium NV), présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déposé par Syngenta, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du trinéxapac-éthyl 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 trinéxapac-éthyl d'origine Certiplant NV (Hermoo Belgium NV) est de 980 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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du trinéxapac-éthyl d'origine Certiplant NV (Hermoo Belgium NV) sont équivalentes à celles de l'origine Syngenta, 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° 2014-0281 spe présentée par Certiplant NV (Hermoo Belgium NV) pour la substance active trinéxapac-éthyl.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** trinéxapac-éthyl, Certiplant NV (Hermoo Belgium NV), SSPR