

Maisons-Alfort, le 29 mai 2015

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 (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol d'origine Suterra Europe  
biocontrol SL**

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 (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol d'origine Suterra Europe biocontrol SL par rapport à l'origine SCLP task force, origine de référence européenne.

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 (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle l'Autriche est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne SCLP task force 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 Suterra Europe biocontrol SL présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par SCLP task force, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol 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 (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol d'origine Suterra est de 921 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots, une évaluation toxicologique et écotoxicologique a été réalisée.

<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.

**CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES**

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Suterra Europe biocontrol SL ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la SCLP task force, origine de référence européenne.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol d'origine Suterra sont équivalentes à celles de la SCLP task force, origine de référence européenne.

**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° 2014-1529 spe présentée par Suterra Europe biocontrol SL pour la substance active (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** (E,E)-8,10-dodecadien-1-ol, Suterra Europe biocontrol SL, SSPE