



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 du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl d'origine Life Scientific

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence du phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl d'origine Life Scientific par rapport à l'origine Bayer, origine de référence provisoire en cours d'évaluation 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 méfenpyr-diéthyl est un phytoprotecteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Bayer, origine de référence provisoire en cours d'évaluation européenne, selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication du phytoprotecteur d'origine Life Scientific présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Bayer, origine de référence provisoire en cours d'évaluation européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du méfenpyr-diéthyl et des impuretés dans le phytoprotecteur, présentées dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl d'origine Life Scientific 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 mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence européenne provisoire.

Une évaluation toxicologique et écotoxicologique a donc été réalisée.

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

La toxicité et l'écotoxicité du nouveau phytoprotecteur d'origine Life Scientific ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine Bayer, origine de référence provisoire en cours d'évaluation 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 méfenpyr-diéthyl d'origine Life Scientific sont équivalentes à celles de l'origine Bayer, origine de référence provisoire en cours d'évaluation 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° 2014-3300 spe présentée par Life Scientific pour le phytoprotecteur méfenpyr-diéthyl.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : méfenpyr-diéthyl, Life Scientific, SSPE