

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

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 bentazone d'origine SAPEC Agro

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 bentazone d'origine SAPEC Agro par rapport à l'origine de référence européenne BASF.

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.

La bentazone est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine BASF reconnue au niveau européen, au rapport d'équivalence du Royaume-Uni 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 SAPEC Agro présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par BASF origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de la bentazone 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 bentazone d'origine SAPEC Agro 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 de lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et du rapport d'équivalence du Royaume-Uni, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la bentazone d'origine SAPEC Agro sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne BASF.

¹ 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° 2013-0800 spe présentée par SAPEC Agro pour la substance active bentazone.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : bentazone, Sapec Agro, SSPR