



Maisons-Alfort, le 11 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'équivalence
de la substance active cuivre (hydroxyde de cuivre) d'origine Saldeco**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 septembre 2008 d'un dossier déposé par Agchem Project Consulting pour Agronaturalis de demande d'équivalence de la substance active cuivre (hydroxyde de cuivre) d'origine Saldeco par rapport aux spécifications FAO (1989).

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Le cuivre est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence aux spécifications FAO (1989) et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Saldeco présenté dans ce dossier est considéré comme acceptable.

Les méthodes de détermination de l'hydroxyde de cuivre et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active hydroxyde de cuivre d'origine Saldeco est de 590 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Saldeco ont été évaluées et considérées comme acceptables.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'hydroxyde de cuivre d'origine Saldeco sont en accord avec les spécifications FAO (1989).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-1098 spe cuivre (hydroxyde de cuivre) présentée par Agchem Project Consulting pour Agronaturalis.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, cuivre (hydroxyde de cuivre), Saldeco