

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 fosétyl-Aluminium (fosétyl-Al)
d'origine Nufarm**

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 fosétyl-Al d'origine Nufarm par rapport à l'origine de référence européenne Bayer S.A.S.

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 fosétyl-Al est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Bayer S.A.S reconnue au niveau européen 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 Nufarm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Bayer S.A.S origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du fosétyl-Al 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 fosétyl-Al d'origine Nufarm est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

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 de la nouvelle substance active d'origine Nufarm ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Bayer S.A.S.

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.

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 fosétyl-Al d'origine Nufarm sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Bayer S.A.S.

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° 2013-0712 spe présentée par Nufarm pour la substance active fosétyl-Al.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : fosétyl-Al, Nufarm, SSPE