



Maisons-Alfort, le 19 août 2014

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 iprodione d'origine Isagro Sipcam International S.r.l

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par Oxon Italia SpA de demande d'équivalence de la substance active iprodione d'origine Isagro Sipcam International S.r.l par rapport à l'origine Bayer S.A.S reconnue au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Anses 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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

L'iprodione est une substance active existante 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, au rapport d'équivalence du Royaume-Uni et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.9.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Isagro Sipcam International S.r.l présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer S.A.S au niveau européen.

La méthode d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'iprodione 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 iprodione d'origine Isagro Sipcam International S.r.l 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 l'iprodione d'origine Isagro Sipcam International S.r.l sont équivalentes à celles d'origine Bayer S.A.S reconnues au niveau européen.

* Cet avis reprend celui du 28 décembre 2011 en rectifiant page 1 le nom de la société ayant déposé le dossier.

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° 2011-6230 spe présentée par Oxon Italia SpA pour la substance active iprodione d'origine Isagro Sipcam International S.r.l.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : iprodione, Isagro Sipcam International S.r.l, SSPE