



Maisons-Alfort, le 29 octobre 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 acides gras C7-C20 d'origine Alpha BioPesticides Limited**

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 acides gras C7-C20 d'origine ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED par rapport à l'origine FATTY ACID TASK FORCE reconnue au niveau européen.

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.

Les acides gras C7-C20 sont une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009² pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine FATTY ACID TASK FORCE 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 ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par FATTY ACID TASK FORCE origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de la substance active 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 « acides gras C7-C20 » d'origine ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots, une évaluation toxicologique et écotoxicologique de la substance active et des impuretés a été réalisée

¹ Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

² 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.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne FATTY ACID TASK FORCE.

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 des acides gras C7-C20 d'origine ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED sont équivalentes à celles de l'origine FATTY ACID TASK FORCE reconnue au niveau européen.

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° 2013-1290 spe présentée par ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED pour la substance active acides gras C7-C20.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : acides gras C7-C20, ALPHA BIOPESTICIDES LIMITED, SSPE