



Maisons-Alfort, le 18 juin 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 cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre)  
d'origine Quimetal**

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 cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) d'origine Quimetal par rapport aux origines reconnues 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.***

Le cuivre est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence aux origines reconnues 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 Quimetal présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à ceux déposés pour le cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) 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 cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) d'origine Quimetal est de 884 g/kg (équivalent à 575 g/kg de cuivre) et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation toxicologique et écotoxicologique a donc été réalisée.

<sup>1</sup> 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 Quimetal ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles des origines de référence européennes.

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 cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre) d'origine Quimetal sont équivalentes à celles des origines reconnues 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° 2013-1392 spe présentée par Quimetal pour la substance active cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre).**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** cuivre (sous forme d'hydroxyde de cuivre), Quimetal, SSPE