

Maisons-Alfort, le 04/02/2015

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 du phytoprotecteur cyprosulfamide d'origine Bayer S.A.S.

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 du phytoprotecteur cyprosulfamide d'origine Bayer S.A.S. 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 cyprosulfamide est un phytoprotecteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'un changement de procédé de fabrication, évaluée en référence à l'origine de référence européenne Bayer S.A.S. 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 du phytoprotecteur d'origine Bayer S.A.S., présenté dans ce dossier, est différent de celui déjà déposé par Bayer S.A.S. origine pour le site en cours d'évaluation au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du cyprosulfamide et des impuretés dans le phytoprotecteur technique présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour le phytoprotecteur cyprosulfamide d'origine Bayer S.A.S. est de 955 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ne sont pas justifiées par les valeurs d'analyse des lots mais ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence. Il convient de noter qu'au regard des analyses de lots fournies, la recommandation afin d'optimiser les spécifications a été refusée par le pétitionnaire.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du cyprosulfamide d'origine Bayer S.A.S. 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° 2014-2122 spe présentée par Bayer S.A.S. pour le phytoprotecteur cyprosulfamide.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : cyprosulfamide, Bayer S.A.S., SSPE