



Maisons-Alfort, le 11 juillet 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 époxiconazole d'origine GLOBACHEM NV

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 époxiconazole d'origine GLOBACHEM NV par rapport à l'origine BASF 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.

L'époxiconazole est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009² pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine BASF 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 GLOBACHEM NV présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par BASF, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'époxiconazole 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 époxiconazole d'origine GLOBACHEM NV 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 des lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques a donc 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 GLOBACHEM NV ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne BASF.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'époxiconazole d'origine GLOBACHEM NV sont équivalentes à celles de l'origine de référence BASF 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° 2013-1621 spe présentée par GLOBACHEM NV pour la substance active époxiconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : époxiconazole, GLOBACHEM NV, SSPE