



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 epoxiconazole d'origine SAPEC AGRO S.A.**

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 epoxiconazole d'origine SAPEC AGRO S.A. par rapport à l'origine de référence européenne BASF.

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'epoxiconazole 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 SAPEC AGRO S.A. présenté dans ce dossier est différent de celui déposé par BASF origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'epoxiconazole 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 epoxiconazole d'origine SAPEC AGRO S.A. est de 970 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 toxicologique et écotoxicologique 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 SAPEC AGRO S.A. ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne BASF.

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 de l'epoxiconazole d'origine SAPEC AGRO S.A. sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne BASF.

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° 2014-1441 spe présentée par SAPEC AGRO S.A. pour la substance active epoxiconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : epoxiconazole, SAPEC AGRO S.A., SSPE