



Maisons-Alfort, le 26 août 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 éthofumesate d'origine Société Financière de Pontarlier**

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 éthofumesate d'origine Société Financière de Pontarlier par rapport à l'origine Bayer (initialement AgrEvo) 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'éthofumesate est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009² pour laquelle le Suède est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une actualisation du dossier de spécifications (2009-1589) pour une mise en conformité avec les exigences relatives aux spécifications FAO. Elle a été évaluée en référence à l'origine Bayer 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 Société Financière de Pontarlier, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déposé par Bayer, l'une des origines de référence européennes.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'éthofumesate 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 éthofumesate d'origine Société Financière de Pontarlier 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 substance active d'origine Société Financière de Pontarlier ont été évaluées mais la toxicité n'a pas pu être considérée comme équivalente à celle de l'origine de référence européenne Bayer.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'éthofumesate d'origine Société Financière de Pontarlier ne sont pas équivalentes à celles de l'origine de référence Bayer reconnues au niveau européen.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2014-0492 spe présentée par Société Financière de Pontarlier pour la substance active éthofumesate

Marc MORTUREUX

Mots-clés : éthofumesate, Société Financière de Pontarlier, SSPE