



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 paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception le 3 décembre 2013 d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd par rapport à l'origine Syngenta Crop Protection 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.

Le paclobutrazole est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Syngenta Crop Protection reconnue au niveau européen, au rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur 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 Fine Agrochemicals Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Syngenta Agrochemicals Ltd. origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du paclobutrazole 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 paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Rapporteur, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du paclobutrazole d'origine Fine Agrochemicals Ltd sont équivalentes à celles de l'origine Syngenta Crop Protection reconnue au niveau européen.

¹ 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.

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° 2013-1571 spe présentée par Fine Agrochemicals Ltd pour la substance active paclobutrazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : paclobutrazole, Fine Agrochemicals Ltd, SSPE