

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 penconazole 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 penconazole d'origine Sapec Agro S.A. par rapport à l'origine Syngenta 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 penconazole est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Syngenta reconnue au niveau européen, au rapport d'équivalence de l'Etat Membre Royaume-Uni 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 Syngenta origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du penconazole 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 penconazole d'origine Sapec Agro S.A. est de 985 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.

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 Syngenta.

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.

Sur la base des résultats analytiques et du rapport d'équivalence de l'Etat Membre Royaume-Uni, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du penconazole d'origine Sapec Agro S.A. sont équivalentes à celles de l'origine de référence Syngenta 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° 2013-1019 spe présentée par Sapec Agro S.A. pour la substance active penconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : penconazole, Sapec Agro S.A., SSPE