



Maisons-Alfort, le 6 novembre 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 phosphonates de potassium  
d'origine Xeda International SA**

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 phosphonates de potassium d'origine Xeda International SA par rapport à l'origine de référence européenne Luxembourg Industries.

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.***

La substance active phosphonates de potassium pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur est approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne Luxembourg Industries 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 Xeda International SA présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Luxembourg Industries origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination des phosphonates de potassium 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 phosphonates de potassium séchée d'origine Xeda International SA est de 972 g/kg et n'a pas été jugée acceptable au regard de la pureté minimale de référence reportée dans le règlement UE n°369/2013 (990 g/kg). 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.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N°369/2013 de la Commission du 22 avril 2013 portant approbation de la substance active «phosphonates de potassium», conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> 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 présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications des phosphonates de potassium d'origine Xeda International SA ne sont pas équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Luxembourg Industries.

**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° 2013-1588 spe présentée par Xeda International SA pour la substance active phosphonates de potassium**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : phosphonates de potassium, Xeda International SA, SSPE