

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 soufre d'origine Ceradis

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 soufre d'origine Ceradis par rapport aux origines reconnues 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 soufre est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence aux origines reconnues 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 Ceradis présenté dans ce dossier est différent de ceux déjà déposés pour le soufre au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du soufre 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 soufre d'origine Ceradis est de 990 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, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du soufre d'origine Ceradis sont équivalentes à celles reconnues au niveau européen.

<sup>1</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.

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° 2013-1504 spe présentée par Ceradis pour la substance active soufre.

Marc MORTUREUX

**Mots-clés** : soufre, Ceradis, SSPE