



Maisons-Alfort, le 10 avril 2015

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 cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique)
d'origine Cinkarna**

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 cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique) d'origine Cinkarna par rapport aux origines de référence européennes.

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 cuivre (composé du cuivre) est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009² 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 Cinkarna présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à ceux déposés au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du cuivre 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 cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique) d'origine Cinkarna est de 530 g/kg (équivalent à 980 g/kg de cuivre) et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

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.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du cuivre sous forme de sulfate de cuivre tribasique d'origine Cinkarna sont équivalentes à celles 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° 2014-1186 spe présentée par Cinkarna pour la substance active cuivre (sous forme de sulfate de cuivre tribasique).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : sulfate de cuivre tribasique, CINKARNA, SSPE