



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 flufénacet 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 flufénacet d'origine SAPEC AGRO S.A. par rapport à l'origine de référence européenne BAYER.

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 flufénacet 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 à l'origine de référence européenne BAYER 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, présenté dans ce dossier, peut être déclaré similaire à celui déposé par BAYER, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du flufénacet 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 flufénacet d'origine SAPEC est de 960 g/kg 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 flufénacet d'origine SAPEC sont équivalentes à celles de BAYER, origine de référence européenne.

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° 2014-2863 spe présentée par SAPEC AGRO S.A. pour la substance active flufénacet.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : flufénacet, SAPEC AGRO S.A., SSPE