



Maisons-Alfort, le 14 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 phosphonate de disodium 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 phosphonate de disodium d'origine Ceradis par rapport à l'origine de référence européenne ISK du phosphonate de disodium.

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 phosphonate de disodium 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 ISK 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 d'origine Ceradis présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ISK origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du phosphonate de disodium 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 technique (TC) phosphonate de disodium d'origine Ceradis est de 917 g/kg et a été jugée acceptable. Le phosphonate de disodium est fabriqué sous forme de concentré technique (TK) en solution dans l'eau avec une teneur en phosphonate de disodium comprise entre 364 et 420 g/kg ce qui est en dehors des spécifications de référence reportées dans le règlement (281,0 – 324,2 g/kg).

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 ne permettent pas de considérer que les spécifications du phosphonate de disodium d'origine Ceradis sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne ISK car la pureté spécifiée pour le concentré technique est en dehors des spécifications de référence.

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° 2014-1943 spe présentée par Ceradis pour la substance active phosphonate de disodium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : phosphonate de disodium, Ceradis, SSPE