

Maisons-Alfort, le 26 Août 2010

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 (hydroxyde de cuivre) d'origine Erachem Comilog**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Anses a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Erachem Comilog, d'une demande de changement de spécifications pour la substance active cuivre (hydroxyde de cuivre), pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction Produits réglementés (DPr) avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : 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 est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la France est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un changement de spécifications, évalué en référence aux origines reconnues au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.8.1.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Erachem Comilog présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à ceux déjà déposés au niveau européen.

Les méthodes de détermination du cuivre (hydroxyde de cuivre) et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active cuivre (hydroxyde de cuivre) d'origine Erachem Comilog est de 625 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables excepté pour l'arsenic dont la teneur dans les lots est supérieure aux spécifications FAO.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Ainsi, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme et la substance active d'origine Erachem Comilog n'a pas pu être jugée acceptable.

**En conséquence, 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° 2009-1923spe présentée par Erachem Comilog pour la substance active cuivre (hydroxyde de cuivre).**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** cuivre (hydroxyde de cuivre), Erachem Comilog, SSPE