

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 gibbérelline GA4/7 d'origine Globachem

L'Anses (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Globachem de demande de reconnaissance de la substance active gibbérelline GA4/7 d'origine Globachem par rapport à l'origine Globachem reconnue au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, 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 Produits réglementés 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.

La gibbérelline GA4/7 est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle la Hongrie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne l'évaluation des données identifiées comme nécessaires à la finalisation des spécifications de référence (données toxicologiques et écotoxicologiques) suite à l'évaluation européenne de la substance active pour la source Globachem, 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 Globachem présenté dans ce dossier a été déclaré acceptable au niveau européen.

Les méthodes de détermination de la gibbérelline GA4/7 et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active gibbérelline GA4/7 d'origine Globachem est de 645 g/kg pour le GA4 et 245 g/kg pour le GA7 et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

¹ 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.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

Les études de toxicité et d'écotoxicité de la substance active d'origine Globachem ont été évaluées et considérées comme acceptables.

Sur la base des données toxicologiques et écotoxicologiques et du rapport d'évaluation européen présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la gibbérelline GA4/7 d'origine Globachem sont acceptables.

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° 2009-1278 spe présentée par Globachem pour la substance active gibbérelline GA4/7.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Gibbérelline GA4/7, Globachem, SSPE