

Maisons-Alfort, le 06 Août 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de la substance active gibbérelline GA4/7 (lot 2:1) d'origine Fine Agrochemicals**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par Fine Agrochemicals de demande d'équivalence de la substance active gibbérelline GA4/7 (lot 2:1) d'origine Fine Agro Chemicals par rapport à l'origine Fine Agro Chemicals 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/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la Hongrie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne le changement du procédé de fabrication (lot 2:1), évalué en référence à l'origine Fine Agrochemicals reconnue 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 Fine Agrochemicals présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par ce même notifiant 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.

La pureté minimale déclarée pour la substance active gibbérelline GA4/7 (lot 2:1) d'origine Fine Agrochemicals est de 934 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la gibbérelline GA4/7 (lot 2:1) d'origine Fine Agrochemicals sont équivalentes à celles d'origine Fine Agrochemicals reconnues au niveau européen.

<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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1225 spe présentée par Fine Agrochemicals pour la substance active gibbérelline GA4/7 (lot 2:1).**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Gibberelline GA4/7, Fine Agrochemicals, SSPE