



Maisons-Alfort, le 29 mai 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 hydrogénocarbonate de potassium d'origine Agronaturalis**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active hydrogénocarbonate de potassium d'origine Agronaturalis par rapport à l'origine Brotherton, origine de référence européenne.

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.

L'hydrogénocarbonate de potassium est une substance active approuvée¹ au titre du règlement (CE) n°1107/2009² pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Brotherton, origine de référence européenne, 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 Agronaturalis présenté dans ce dossier est différent de celui déposé par Brotherton, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'hydrogénocarbonate de potassium 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 hydrogénocarbonate de potassium d'origine Agronaturalis est de 995 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation toxicologique et écotoxicologique a donc été réalisée.

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.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Agronaturalis ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine Brotherton, origine de référence européenne.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé et de l'évaluation toxicologique et écotoxicologique, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de l'hydrogénocarbonate de potassium d'origine Agronaturalis sont équivalentes à celles de l'origine Brotherton, 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° 2014-3172 spe présentée par Agronaturalis pour la substance active hydrogénocarbonate de potassium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : hydrogénocarbonate de potassium, Agronaturalis, SSPE