

Maisons-Alfort, le 8 avril 2014

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 mesotrione d'origine Helm

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 mesotrione d'origine Helm par rapport à l'origine Syngenta (anciennement Zeneca AG Products) reconnue au niveau européen.

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.

La mesotrione est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Syngenta reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RÉSULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Helm présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Syngenta, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de la mesotrione 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 mesotrione d'origine Helm est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

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 mesotrione d'origine Helm sont équivalentes à celles de l'origine Syngenta reconnues au niveau européen.

¹ 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.

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° 2013-1380 spe présentée par Helm pour la substance active mesotrione.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : mesotrione, Helm, SSPE