

Maisons-Alfort, le 5 février 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 métamitron d'origine Agrichem

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par Agrichem de demande d'équivalence de la substance active métamitron d'origine Agrichem (site 2) par rapport à la source Feinchemie Schwebda GmbH 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 du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

La métamitron est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ pour laquelle le Royaume-Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine (site 2), évaluée en référence à la source Feinchemie Schwebda GmbH reconnue au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Agrichem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Feinchemie Schwebda GmbH au niveau européen.

Les méthodes de détermination de la métamitron et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

La pureté minimale déclarée pour la substance active métamitron d'origine Agrichem est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

* Cet avis reprend celui du 9 février 2010 en prenant en compte la nouvelle pureté de la métamitron.

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.

Sur la base des résultats analytiques, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la métamitron d'origine Agrichem produite par le site 2 sont équivalentes à celles d'origine Feinchemie Schwebda GmbH reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1353 spe métamitron présentée par Agrichem.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Métamitron, Agrichem, SSPE