

Maisons-Alfort, le 2 avril 2012

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 Sulfate de fer d'origine Melspring International BV**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par le Scientific Consulting Compagny de demande d'équivalence de la substance active sulfate de fer d'origine Melspring International BV par rapport à l'origine European Iron Sulfate Task Force (EISTF) 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 phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

Le sulfate de fer est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> 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 EISTF reconnue au niveau européen, au rapport d'évaluation européen volume 4 révisé du Royaume-Uni et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.9.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Melspring International BV présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par EISTF au niveau européen.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du sulfate de fer et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

Les puretés minimales déclarées pour la substance active sulfate de fer d'origine Melspring International BV sont de 320 g/kg pour le fer et 180 g/kg pour le sulfate et ont été jugées acceptables. 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 et de la révision du rapport d'évaluation européen volume 4 proposé par le Royaume-Uni, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du sulfate de fer d'origine

<sup>1</sup> 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.

Melspring International BV sont équivalentes à celles d'origine EISTF reconnues au niveau européen.

**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° 2009-1587 spe présentée par Melspring International BV pour la substance active sulfate de fer**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Sulfate de fer, Melspring, SSPE