

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 diméthomorphe d'origine Cheminova

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception le d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active diméthomorphe d'origine Cheminova par rapport à l'origine BASF 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.

Le diméthomorphe est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine BASF 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 Cheminova présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par BASF, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du diméthomorphe 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 diméthomorphe d'origine Cheminova est de 965 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse de lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation toxicologique et écotoxicologique a donc été réalisée

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

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

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.

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 du diméthomorphe d'origine Cheminova sont équivalentes à celles de l'origine BASF 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° 2013-1554 spe présentée par Cheminova pour la substance active diméthomorphe.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : diméthomorphe, Cheminova, SSPE