



Maisons-Alfort, le 10 avril 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 iodosulfuron-méthyl-sodium d'origine Sapec AGRO SA**

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 iodosulfuron-méthyl-sodium d'origine Sapec par rapport à l'origine Bayer, 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'iodosulfuron-méthyl-sodium est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Bayer, 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 Sapec présenté dans ce dossier est différent de celui déposé par Bayer (anciennement Hoechst Schering), origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination de l'iodosulfuron-méthyl-sodium 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 sous sa forme iodosulfuron-méthyl-sodium d'origine Sapec est de 977 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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.

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 substance active sous sa forme iodosulfuron-méthyl-sodium d'origine Sapec sont équivalentes à celles de Bayer, 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° 2014-3456 spe présentée par Sapec pour la substance active sous sa forme iodosulfuron-méthyl-sodium.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** iodosulfuron-méthyl-sodium, Sapec, SSPE