



Maisons-Alfort, le 26 août 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 folpel d'origine Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd**

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 folpel d'origine Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd par rapport à l'origine Makhteshim 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 folpel est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle l'Italie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Makhteshim, reconnue au niveau européen, 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 Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Makhteshim, origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du folpel 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 folpel d'origine Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots mais n'ont pas toutes été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

Une évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques a donc été réalisée.

<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.

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

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Makhteshim.

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 folpel d'origine Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd sont équivalentes à celles de l'origine de référence Makhteshim 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° 2013-1740 spe présentée par le Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd pour la substance active folpel.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** folpel, Yingde Greatchem Chemicals Co Ltd, SSPE