

Maisons-Alfort, le 6 janvier 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active Folpel d'origine Sapec Agro SA

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 décembre 2007 d'un dossier déposé par Sapec Agro SA de demande d'équivalence de la substance active folpel d'origine Sapec Agro SA par rapport à la source déposée par Makhteshim Agan au niveau européen.

Conformément aux articles L.253-1 et R.253-2 du code rural, l'avis de l'Afssa 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.

Le folpel est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE¹ pour laquelle l'Italie est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine (Sapec Agro SA), évaluée en référence à la source déposée par Makhteshim Agan 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 Sapec Agro SA présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Makhteshim Agan au niveau européen.

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

Les puretés minimales déclarées pour la substance active folpel d'origine Sapec Agro SA sont 975 g/kg et ont été jugées acceptables. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

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

La toxicité de la substance active d'origine Sapec Agro SA a été évaluée et considérée comme équivalente à celle d'origine Makhteshim Agan.

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 et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence de la nouvelle source de folpel d'origine Sapec Agro SA avec celle de Makhteshim Agan reconnue au niveau européen .

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4172S spe folpel présentée Sapec Agro SA.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Spécifications, folpel, Sapec Agro SA