

Maisons-Alfort, le 9 avril 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active Mancozèbe d'origine Dow Agro Sciences

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 12 septembre 2007 d'un dossier, déposé par Dow Agro Sciences, de demande d'équivalence de la substance active Mancozèbe d'origine Dow Agro Sciences.

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

Cette demande concerne la reconnaissance de nouveaux sites de fabrication, évaluée 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 Mancozèbe d'origine Dow Agro Sciences présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agro Sciences au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active Mancozèbe d'origine Dow Agro Sciences est de 800 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du Mancozèbe d'origine Dow Agro Sciences produit pas les différents sites de fabrication.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3870 spe Mancozèbe présentée par Dow Agro Science.

Pascale BRIAND

¹ Directive 91/414/CEE 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.