

Maisons-Alfort, le 28 octobre 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 Agroscience

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 juin 2008 d'un dossier déposé par Dow Agroscience, de demande d'équivalence de la substance active mancozèbe d'origine Dow Agroscience par rapport à la source Dow Agroscience reconnue 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 mancozèbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la demande de reconnaissance d'une source additionnelle d'approvisionnement, 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 d'origine Dow Agroscience présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agroscience 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 Agroscience 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 considérer que le mancozèbe d'origine Dow Agroscience issu de cette nouvelle source est équivalent au mancozèbe d'origine Dow Agroscience reconnu au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0734 spe mancozèbe présentée par Dow Agroscience.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** spécifications, mancozèbe

<sup>1</sup> 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.