



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 16 avril 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active propamocarbe d'origine Agrichem

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Agrichem, d'une demande d'une nouvelle origine pour la substance active propamocarbe, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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 propamocarbe est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle l'Irlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge de ce dossier, le procédé de fabrication de la substance active d'origine Agrichem présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active propamocarbe d'origine Agrichem est de 975 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 les nouvelles spécifications du propamocarbe d'origine Agrichem sont équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience reconnues au niveau européen.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0539-s spe présentée par Agrichem pour la substance active propamocarbe.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, propamocarbe, Agrichem, SSPE

<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.