

Maisons-Alfort, le 29 juin 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active mancozèbe d'origine Sabero Europe B.V

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Sabero Europe B.V de demande d'équivalence de la substance active mancozèbe d'origine Sabero Europe B.V par rapport à l'origine Dow Agrosciences 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 existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</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 Dow Agrosciences reconnue au niveau européen et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.7.

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

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Sabero Europe B.V présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agrosciences 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 Sabero Europe B.V est de 820 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 spécifications du mancozèbe d'origine Sabero Europe B.V sont équivalentes à celles d'origine Dow Agrosciences reconnues au niveau européen.

<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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-0531 spe présentée par Sabero Europe B.V pour la substance active mancozèbe.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** mancozèbe, Sabero Europe B.V, SSPE