

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 Fenbuconazole d'origine Dow Agro Sciences

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 novembre 2006 d'un dossier, déposé par Dow Agro Sciences, de demande d'équivalence de la substance active Fenbuconazole 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 Fenbuconazole est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3A) pour laquelle le Royaume Uni est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne un nouveau site 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 Fenbuconazole d'origine Dow Agro Sciences présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agro Sciences au niveau national et européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active Fenbuconazole d'origine Dow Agro Sciences est de 965 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 initial, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de reconnaître l'équivalence du Fenbuconazole d'origine Dow Agro Sciences produit dans les deux sites de fabrication.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2006-0882 spe Fenbuconazole présentée par Dow Agro Sciences.**

**Pascale BRIAND**