

Maisons-Alfort, le 26 février 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Irvita Plant Protection NV**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 Mars 2007, d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France, de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Irvita Plant Protection NV.

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 tébuconazole est une substance active existante en cours de réévaluation européenne (liste 3B) pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine de tébuconazole, 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 Irvita Plant Protection NV présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Bayer Cropscience au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active tébuconazole d'origine Irvita Plant Protection NV est de 975 g/kg et a été jugée acceptable.

Les valeurs certifiées pour la substance active et pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Les méthodes de détermination du tébuconazole et des impuretés dans le tébuconazole technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Après examen du dossier de spécifications, et sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, la substance active tébuconazole d'origine Irvita Plant Protection NV est considérée comme similaire à celle présentée dans le dossier européen (Bayer Cropscience).

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-2119 spe du tébuconazole présentée par Makhteshim Agan France.**

**Pascale BRIAND**