

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 tébuconazole d'origine Sharda

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 octobre 2007 d'un dossier déposé par Sharda de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Sharda par rapport à la source déposée par Bayer 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 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, évaluée en référence à la source déposée par Bayer au niveau européen et 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 tébuconazole d'origine Sharda présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

La pureté minimale déclarée pour la substance active tébuconazole d'origine Sharda est de 980 g/kg et a été jugée acceptable.

Les données fournies pour les méthodes de détermination du tébuconazole et des impuretés dans la substance active technique présentées ont été jugées acceptables. Les valeurs certifiées pour les impuretés n'ont pas toutes été jugées acceptables et des données de Tier II ont donc été demandées conformément au document Sanco/10597/2003 – rev. 7.

Ces données n'ayant pas été fournies dans les délais fixés, l'Afssa estime que les informations disponibles dans le dossier déposé ne permettent pas d'évaluer l'équivalence entre le tébuconazole d'origine Sharda avec celui d'origine Bayer.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-3815 spe du tébuconazole présentée par Sharda.

Pascale BRIAND

Mots clés : spécifications, tébuconazole