



Maisons-Alfort, le 26 mai 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Rotam

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Rotam de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Rotam 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 pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur et dont la directive d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ entrera en vigueur le 1^{er} septembre 2009.

Cette demande concerne la reconnaissance d'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 d'origine Rotam présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par Bayer au niveau européen.

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

La pureté minimale déclarée pour la substance active tébuconazole d'origine Rotam est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation des données Tier II a été réalisée.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE DU POINT DE VUE DES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité et l'écotoxicité de la nouvelle substance active d'origine Rotam ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer.

Par conséquent, les valeurs certifiées pour toutes les impuretés ont été jugées acceptables.

¹ 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.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du tébuconazole d'origine Rotam sont équivalentes à celles d'origine Bayer déposées et reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-4258 spe tébuconazole présentée par Rotam.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Tébuconazole, Rotam, Spécifications, SSPE