

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

## AVIS

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

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Nufarm de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Nufarm par rapport à la source déposée par Bayer CropScience 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 inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à la source déposée par Bayer CropScience 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 Nufarm présenté dans ce dossier est similaire à celui déjà déposé par Bayer CropScience 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 Nufarm est de 970 g/kg et a été jugée acceptable. En raison des valeurs certifiées présentées pour les impuretés, une évaluation de 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 Nufarm ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles d'origine Bayer CropScience.

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

<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.

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 reconnaître l'équivalence entre les spécifications du tébuconazole d'origine Nufarm et celles du tébuconazole d'origine Bayer CropScience.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2008-0764 spe tébuconazole présentée par Nufarm.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** Spécifications, tébuconazole, Nufarm, SSPE