



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 30 décembre 2009

AVIS

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

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Sharda Europe de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Sharda Europe par rapport à la source Bayer Cropscience reconnue 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/CEE¹ pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne une nouvelle origine, évaluée en référence à la source Bayer Cropscience reconnue 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 Sharda Europe présenté dans ce dossier peut être déclaré 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 Sharda Europe est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés n'ayant pas toutes été jugées acceptables, une évaluation Tier II a donc 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 Sharda Europe ont été évaluées et considérées comme équivalentes à celles de la substance active d'origine Bayer Cropscience.

Sur la base des résultats analytiques et des données toxicologiques et écotoxicologiques, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du tébuconazole d'origine Sharda Europe sont équivalentes à celles d'origine Bayer Cropscience reconnues au niveau européen.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-0312 spe tébuconazole présentée par Sharda Europe.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Tébuconazole, Sharda Europe, SSPE