

Maisons-Alfort, le 30 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active Tébuconazole d'origine Helm AG (site 2)

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Helm AG de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Helm AG (site 2) 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/CEE¹ 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 Helm AG (site 2) présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui 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 Helm AG (site 2) est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du tébuconazole d'origine Helm AG (site 2) sont équivalentes à celles de Bayer Cropscience reconnues au niveau européen.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1334 spe présentée par Helm AG pour la substance active tébuconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Tébuconazole, Helm AG (site 2), SSPE

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.