

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 Irvita Plant Protection NV

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par Makhteshim Agan France de demande d'équivalence de la substance active tébuconazole d'origine Irvita Plant Protection NV par rapport aux sources déposées par Makhteshim Agan et 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 un changement de spécifications. Elle a été évaluée en référence aux sources déposées par Makhteshim Agan et Bayer Cropscience au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

#### **CONSIDÉRANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Irvita Plant Protection NV présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à ceux déposés par Makhteshim Agan et 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 Irvita Plant Protection NV est de 975 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 Irvita Plant Protection NV sont équivalentes à celles de Makhteshim Agan et Bayer Cropscience reconnues au niveau européen.

<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.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2009-1338 spe présentée par Makhteshim Agan France pour la substance active tébuconazole.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Tébuconazole, Irvita Plant Protection NV, SSPE