

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 Unisem

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier de spécifications, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Unisem, pour la substance active tébuconazole, pour laquelle l'avis de l'Afssa 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<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup> pour laquelle le Danemark est l'Etat Membre Rapporteur.

En l'absence de l'attestation de validité des spécifications ou d'un dossier mis à jour dans les délais impartis, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme et l'équivalence entre la substance active d'origine Unisem et celle de référence ne peut donc pas être établie.

**L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-2556-s spe tébuconazole présentée par Unisem.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** tébuconazole, Unisem, SSPE

<sup>1</sup> Directive 2008/125/CE de la Commission du 19 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitrone, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives.

<sup>2</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.