

Maisons-Alfort, le 20 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif au maintien de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique BOREAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a examiné un dossier, relatif au maintien de l'autorisation de mise sur le de la préparation BOREAL détenue par BAYER SAS.

Considérant que l'autorisation de mise sur le marché provisoire n° 2000121 de la préparation BOREAL à base de flufénacet et d'isoxaflutole est en cours de validité ;

Considérant la directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant notamment la date d'expiration de l'inscription à l'annexe I de cette directive du flufénacet au 31 décembre 2013 ;

Considérant la directive 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant notamment la date d'expiration de l'inscription à l'annexe I de cette directive de l'isoxaflutole au 30 septembre 2013 ;

Considérant l'arrêté du 10 juin 2004 modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, notamment en ce qui concerne le flufénacet et l'isoxaflutole ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, n° 2000121, de la préparation BOREAL, détenue par BAYER SAS, jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire des substances actives flufénacet et isoxaflutole et dans le respect des dispositions réglementaires.

La préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active flufénacet.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOREAL, PREV