

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché
du produit mixte FABRIMOUSS +
(n° AMM préparation phytopharmaceutique 9420113)**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention 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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par FABRIES AMIFLOR S.A.S., relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation **FABRIMOUSS +** (n° AMM en tant que préparation phytopharmaceutique : 9420113) à base des substances actives 2,4-D, dicamba et sulfate de fer, et des matières fertilisantes urée et sulfate d'ammonium ;

Considérant que la préparation FABRIMOUSS +, revendiquée à la fois une action de protection des végétaux contre un organisme nuisible et des propriétés de matière fertilisante, permettant d'inscrire celle-ci dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit mixte ;

Considérant que la demande d'homologation de la préparation FABRIMOUSS + en tant que matière fertilisante n'a pas encore fait l'objet d'un avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural ;

Considérant le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, qui a notamment modifié l'article R. 253-38 du code rural en précisant que les autorisations de mise sur le marché en vigueur ou ayant fait l'objet d'une demande de renouvellement dans les conditions définies à l'article R. 253-47 avant le 1^{er} octobre 2006, concernant un produit contenant au moins une substance active se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 et n'ayant pas fait l'objet de la procédure de réévaluation communautaire en application de la directive 91/414 CEE du 15 juillet 1991, restent valables jusqu'à la réévaluation nationale du produit consécutive à la réévaluation communautaire de cette substance ;

Considérant que la préparation FABRIMOUSS + contient du 2,4-D, du dicamba et du sulfate de fer, substances actives qui se trouvaient sur le marché au 25 juillet 1993 et que la réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de ces substances actives sera réalisée dans les délais définis par l'arrêté du 14 avril 1998, pour tous les produits contenant du dicamba et du sulfate de fer ;

Considérant la Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire le sulfate de fer, entrant en vigueur le 1^{er} septembre 2009 ;

L'Afssa estime que, l'autorisation de mise sur le marché (n° 9420113) de la préparation FABRIMOUSS + restant valable jusqu'à cette réévaluation nationale, la demande de renouvellement de cette autorisation, présentée par FABRIES AMIFLOR S.A.S., est devenue sans objet.

Cependant, le pétitionnaire devra lors de la réévaluation nationale de la préparation FABRIMOUSS +, fournir un dossier complet prenant en compte d'une part les exigences pour les produits phytopharmaceutiques, et d'autre part les exigences pour les matières fertilisantes et supports de culture, selon les règles en vigueur.

Marc MORTUREUX