

Maisons-Alfort, le 15 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique MALISTOP

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, déposé par HELARION INDUSTRIES, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique MALISTOP.

Considérant que la préparation MALISTOP, à base de métaldéhyde, a pour produit de référence déclaré PROLIMA+, n° d'AMM 2020171, lui-même produit de seconde gamme de LIMATAK, n° AMM 9800129, lui-même produit de seconde gamme de HELARION RS, n° AMM 8400549 ;

Considérant que le produit de référence déclaré de la préparation MALISTOP n'est pas un produit de référence pour lequel un dossier complet est disponible ;

Considérant la décision n° 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives, dont le métaldéhyde, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ;

Considérant l'avis au Journal officiel de la République française fixant au 31 décembre 2010 le retrait des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant notamment du métaldéhyde ;

L'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché de la préparation générique MALISTOP.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MALISTOP, métaldéhyde, PBIS