

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique FROWNCIDE**

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 ISK Biosciences Europe S.A, relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FROWNCIDE à base de fluazinam.

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 demande de renouvellement de l'AMM de la préparation FROWNCIDE a été déposée le 1^{er} août 2003 ;

Considérant la directive 2008/108/CE de la Commission du 26 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire la substance active fluazinam et fixant la date d'échéance des autorisations de mise sur le marché au 28 février 2013 ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9100636, de la préparation FROWNCIDE, détenue par ISK Biosciences Europe sa, jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de la substance active fluazinam 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 fluazinam.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FROWNCIDE, PRNV