



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 22 Février 2010

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché d'une préparation générique (bis) de la préparation phytopharmaceutique ALLMAN 35/35**

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 examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par GLOBACHEM NV, de demande de mise sur le marché (AMM) d'une préparation générique (bis) pour le produit phytopharmaceutique ALLMAN 35/35.

Considérant que cette préparation à base de mancozèbe et de fosetyl a pour produit de référence RHODAX M, n° d'AMM 8700117 ;

Considérant l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du mancozèbe et du fosetyl par les directives 05/72/CE et 06/64/CE et l'ouverture de la phase de réexamen national des préparations contenant ces substances actives qui doit se terminer le 30 juin 2010 pour le mancozèbe et 30 avril 2011 pour le fosetyl ;

Considérant qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure « préparation générique » ne peut être évaluée, en l'absence de lettre d'accès au dossier du produit de référence, dans le cadre susmentionné ;

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique ALLMAN 35/35, présentée par GLOBACHEM NV.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** ALLMAN 35/35, PBIS