

Maisons-Alfort, le 14 Septembre 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 PREFERAL**

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 accusé réception, dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Afssa des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, d'un dossier déposé par BIOBEST NV-BIOLOGICAL SYSTEMS, relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PREFERAL.

Considérant la décision de la Commission européenne 2001/47/CE du 25 juin 2001 notifiant l'inscription de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE jusqu'au 30 juin 2011 ;

Considérant que la préparation PREFERAL contient du *Paecilomyces fumosoroseus* substance active qui se ne trouvait pas sur le marché au 25 juillet 1993, et que la réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de cette substance active sera définie dans l'éventuelle décision de ré-inscription de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* ;

Considérant que l'autorisation de mise sur le marché n° 2010206 de la préparation PREFERAL est en cours de validité ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché (n° 2010206) de la préparation PREFERAL, présentée par BIOBEST NV-BIOLOGICAL SYSTEMS jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* 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 en cas de ré-inscription de la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PREFERAL, *Paecilomyces fumosoroseus*, PRNV