

Maisons-Alfort, le 21 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 mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique
générique (bis) BOUILLIE BORDELAISE MANICA WG**

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 MANICA SPA, relatif à une demande de mise sur le marché de la préparation générique (bis) BOUILLIE BORDELAISE MANICA WG.

Considérant que, suite à la décision de la Commission européenne 2009/37/CE du 23 avril 2009 et son entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2009, la substance active cuivre est en cours de réinscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ;

Considérant que le demandeur n'a pas démontré son accès à un dossier annexe II complet et à un dossier annexe III conforme aux exigences de la directive 91/414/CEE.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché de la préparation générique (bis) BOUILLIE BORDELAISE MANICA WG, présentée par MANICA SPA.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BOUILLIE BORDELAISE MANICA WG, cuivre, PBIS