

Maisons-Alfort, le 28 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif au maintien de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique EPOK

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 relatif au maintien de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation EPOK détenue par ISK BIOSCIENCES EUROPE SA.

Considérant que l'autorisation de mise sur le marché provisoire n° 9800342 de la préparation EPOK à base de méfénoxam et de fluazinam est en cours de validité ;

Considérant la directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant la date d'expiration de l'inscription à l'annexe I de cette directive du méfénoxam au 30 septembre 2012 ;

Considérant la directive 2008/108/CE de la Commission du 26 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 afin d'y inscrire notamment la substance active fluazinam à compter du 1^{er} mars 2009 ;

Considérant l'arrêté du 29 août 2002 modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, notamment en ce qui concerne le méfénoxam ;

Considérant l'arrêté du 5 août 2009 modifiant l'arrêté du 14 avril 1998 établissant la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, notamment en ce qui concerne le fluazinam ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9800342, de la préparation EPOK détenue par ISK BIOSCIENCES EUROPE SA, jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire des substances actives méfénoxam et 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 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives méfénoxam et fluazinam.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EPOK, PREV