

Maisons-Alfort, le 18 novembre 2010

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 SPHERE

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 de la préparation SPHERE détenue par BAYER SAS.

Considérant que l'autorisation de mise sur le marché provisoire n° 9900036 de la préparation SPHERE à base de trifloxystrobine et de cyproconazole est en cours de validité ;

Considérant la directive 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 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 de la trifloxystrobine au 30 septembre 2013 ;

Considérant la décision 2008/934/CE de la Commission du 25 novembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives, dont le cyproconazole, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 et le retrait des autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances avant le 31 décembre 2010 ;

Considérant la décision 2010/45/CE de la Commission du 13 août 2010 modifiant notamment la décision 2008/934/CE en ce qui concerne le report de la date limite de retrait des autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du cyproconazole au 31 décembre 2011 ;

Considérant l'arrêté du 29 septembre 2003 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 trifloxystrobine ;

Considérant que le cyproconazole fait partie des substances actives faisant l'objet de la procédure accélérée d'évaluation prévue aux articles 14 et 19 du règlement 33/2008/CE de la Commission du 17 janvier 2008 ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9900036, de la préparation SPHERE, détenue par BAYER SAS, jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire soit de la substance active trifloxystrobine, soit, si elle intervient avant, du cyproconazole, 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 trifloxystrobine et cyproconazole.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SPHERE, PREV