

Maisons-Alfort, le 8 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 DAKAR

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier, déposé par SAPEC AGRO, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique DAKAR, pour laquelle l'avis de l'Anses est requis.

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence : GOAL 2E (AMM n° 9200155).

L'oxyfluorène est une substance active existante qui a fait l'objet de la décision n° 2008/934/CE du 5 décembre 2008 de non-inscription<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>.

Compte tenu de la non-inscription<sup>1</sup> de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>2</sup>, la préparation DAKAR ne peut bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché.

**En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2008-0532 de la préparation générique DAKAR.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés : DAKAR, oxyfluorène, PBIS**

<sup>1</sup> Décision n°2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2009 concernant l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

<sup>2</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.