

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 CYPERPLUS**

---

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<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a examiné un dossier, déposé initialement par SOFT, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique (bis) CYPERPLUS.

Considérant que cette préparation à base de cyperméthrine a pour produit de référence CYPERKILL 10 F (n° AMM : 9200470) détenu actuellement par AGRIPHAR SA ;

Considérant la décision de la Commission européenne 2005/53/CE du 16 septembre 2006, concernant l'inscription de certaines substances actives, dont la cyperméthrine, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et fixant au 28 février 2010 la date limite de réexamen des préparations contenant au moins une de ces substances ;

Considérant que la source en substance active a été modifiée par rapport au dossier initialement présenté ;

Considérant que le produit de référence CYPERKILL 10 F n'a pas fait l'objet d'un dépôt de dossier de réexamen suite à l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I 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 n° 2007-0592 de la préparation générique (bis) CYPERPLUS, présentée par SOFT.**

**Marc MORTUREUX**