



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 mai 2009

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de mise sur le marché d'une préparation générique (bis) de la préparation phytopharmaceutique HELITRA SR**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par TRADI-AGRI, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique HELITRA SR.

Considérant la décision de la commission européenne 2008/934/CE du 5 décembre 2008, concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances, notamment dans son article 2 précisant que les Etats Membres retirent au plus tard le 31 décembre 2010 les autorisations de mise sur le marché accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances énumérées en son annexe ;

Considérant que la préparation HELITRA SR contient du métaldéhyde, substance active présente sur la liste de l'annexe de la décision 2008/934/CE ;

Considérant l'avis émis par le ministère de l'agriculture et de la pêche au Journal officiel de la République française du 16 janvier 2009, décidant de retirer au 31 décembre 2010 les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant du métaldéhyde, sauf décision communautaire contraire avant cette date ;

Considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché s'appuie sur le produit de référence COPALIM qui est un produit de revente ;

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique (bis) HELITRA SR, présentée par TRADI-AGRI.**

**Pascale BRIAND**