

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 renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique VIRTUOSE**

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 initialement par la société BAYER CROPS SCIENCE France devenue BAYER SAS, relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9600145, de la préparation VIRTUOSE.

Considérant que la préparation VIRTUOSE contient de la spiroxamine, substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ;

Considérant la directive 2007/21/CE, fixant au 31 décembre 2011 la date d'expiration de l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que l'arrêté du 21 janvier 2008 transposant cette directive ;

Considérant que l'autorisation de mise sur le marché n° 9600145 de la préparation VIRTUOSE est en cours de validité ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au maintien de l'autorisation de mise sur le marché (n° 9600145) de la préparation VIRTUOSE, détenue par BAYER SAS jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de la substance active spiroxamine 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 en cas de ré-inscription de la substance active spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : renouvellement AMM, spiroxamine, VIRTUOSE, fongicide, EC, PRNV