



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0609-S DOLITOX V**  
**Dossier lié : 8900124**

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 DOLITOX V**

---

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 DE SANGOSSE SA, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique DOLITOX V (n° intrant 2060159).

Cette demande concerne la mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence ANTILIMACES CLARTEX +R (n° AMM 8900124) ;

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 ;

Considérant que la préparation DOLITOX V contient du métaldéhyde, substance active visée à l'article I de cette décision ;

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique (bis) DOLITOX V, déposée par DE SANGOSSE SA.**

**Pascale BRIAND**