

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 SABERO M-45**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception, dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Afssa des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, d'un dossier, déposé par LIFE SCIENTIFIC Ltd, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique SABERO M-45.

Considérant que cette préparation à base de mancozèbe a pour produit de référence DITHANE M 45 (n° AMM n° 6300001) ;

Le mancozèbe est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision d'inscription¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² ;

Considérant que le demandeur n'a pas démontré son accès à un dossier annexe II complet et à un dossier annexe III conforme aux exigences de la directive 91/414/CEE ;

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n° 2007-0531 de la préparation générique SABERO M-45.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DITHANE M-45, mancozèbe, PBIS

¹ Décision de la Commission du 21 octobre 2005 concernant l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil.

² 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.