

Maisons-Alfort, le 08 juillet 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique générique ETYLIT FO

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^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par SAPEC AGRO, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique ETYLIT FO.

Considérant la demande de mise sur le marché d'une préparation générique déclarée comme similaire à la préparation de référence MIKAL FLASH (AMM n° 9500649), à base de phoséthyl-aluminium et de folpel, détenue par BAYER SAS, datée du 23 juin 2006 ;

Considérant le courrier du 6 août 2010 de SAPEC AGRO, mentionnant notamment que ETYLIT FO devait être considéré comme similaire à la préparation MEDEIRO WG, qui a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché déposée par SAPEC AGRO, datée du 27 juillet 2010, déclarée complète sur le plan administratif le 24 août 2010 (dossier n° 2010-1458) ;

En conséquence, l'Anses considère que la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique n° 2007-0574, déposée par SAPEC AGRO, et basée sur la préparation de référence MIKAL FLASH ne peut plus être traitée dans le cadre de la convention visée ci-dessus et est donc devenue sans objet.

Marc MORTUREUX