

Maisons-Alfort, le 1^{er} juin 2012

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 IKAR,
identique à ETHEVERSE,
après approbation de l'éthéphon au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier, déposé par BAYER SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IKAR à base d'éthéphon, substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

Considérant que cette préparation a une autorisation de mise sur le marché, n°9100353, en cours de validité ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence ETHEVERSE, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 7800132, détenue par la société BAYER SAS, est en cours de validité ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour IKAR est bien strictement identique à celle déclarée pour ETHEVERSE ;

Considérant l'avis de l'Anses n° 2009-1042 daté du 4 avril 2012, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ETHEVERSE après approbation de l'éthéphon ;

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IKAR, présentée par BAYER SAS, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit ETHEVERSE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : IKAR, PDPI