

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 OGAM et des ses produits de seconde gamme LUDION et ISBA**

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 par la société BASF AGRO SAS, relatif à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, n° 9500637, de la préparation OGAM et de ses deux produits de seconde gamme LUDION (n° AMM 9800328) et ISBA (n° AMM 9800329).

Considérant la directive 2007/21/CE de la Commission du 10 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en ce qui concerne notamment la date d'expiration de l'inscription du krésoxym-méthyl, reportée au 31 décembre 2011 ;

Considérant la directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, afin d'y inscrire notamment l'époxiconazole ;

Considérant que les autorisations de mise sur le marché n° 9500637, 9800328 et 9800329 des préparations OGAM, LUDION et ISBA sont 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 des préparations OGAM, LUDION et ISBA détenues par BASF AGRO SAS jusqu'au terme de la procédure de réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire des substances actifs krésoxym-méthyl et époxiconazole, 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 des substances actives krésoxym-méthyl et époxiconazole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : renouvellement AMM, krésoxym-méthyl, époxiconazole, OGAM, LUDION, ISBA, fongicide, SC, PRNV