



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit mixte HERGAFOR (n° AMM préparation phytopharmaceutique 9400108)

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention 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 FABRIES AMIFLOR S.A.S., relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation **HERGAFOR** (n° AMM en tant que préparation phytopharmaceutique : 9400108) à base des substances actives 2,4-D et dicamba, et des matières fertilisantes nitrate de potasse, phosphate monoammonique, sulfate d'ammonium et nitrate d'ammonium ;

Considérant que la préparation HERGAFOR, revendiquée à la fois une action de protection des végétaux contre un organisme nuisible et des propriétés de matière fertilisante, permettant d'inscrire celle-ci dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit mixte ;

Considérant que la demande d'homologation de la préparation HERGAFOR en tant que matière fertilisante n'a pas encore fait l'objet d'un avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural ;

Considérant le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, qui a notamment modifié l'article R. 253-38 du code rural en précisant que les autorisations de mise sur le marché en vigueur ou ayant fait l'objet d'une demande de renouvellement dans les conditions définies à l'article R. 253-47 avant le 1<sup>er</sup> octobre 2006, concernant un produit contenant au moins une substance active se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 et n'ayant pas fait l'objet de la procédure de réévaluation communautaire en application de la directive 91/414 CEE du 15 juillet 1991, restent valables jusqu'à la réévaluation nationale du produit consécutive à la réévaluation communautaire de cette substance ;

Considérant que la préparation HERGAFOR contient du 2,4-D et du dicamba, substances actives qui se trouvaient sur le marché au 25 juillet 1993, et que la réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de ces substances actives sera réalisée dans les délais définis par l'arrêté du 14 avril 1998, pour tous les produits contenant du dicamba ;

Considérant la Directive 2008/69/CE de la Commission du 1<sup>er</sup> juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active dicamba, entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2009 ;

**L'Afssa estime que, l'autorisation de mise sur le marché (n° 9400108) de la préparation HERGAFOR restant valable jusqu'à cette réévaluation nationale, la demande de renouvellement de cette autorisation, présentée par FABRIES AMIFLOR S.A.S, est devenue sans objet.**

Cependant, le pétitionnaire devra lors de la réévaluation nationale de la préparation HERGAFOR, fournir un dossier complet prenant en compte d'une part les exigences pour les produits phytopharmaceutiques, et d'autre part les exigences pour les matières fertilisantes et supports de culture, selon les règles en vigueur.

**Marc MORTUREUX**