



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de renouvellement
de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique
FEGOL, n° AMM 6600323**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre 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 SONEST SA, relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation FEGOL (n° 6600323) à base de diverses substances actives d'origines animales.

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^{er} 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 demande de renouvellement de l'AMM de la préparation FEGOL a été déposée le 18 août 2006 ;

Considérant que la préparation FEGOL ne contient que des 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 à définir pour tous les produits contenant ces substances actives;

L'Afssa estime que, l'autorisation de mise sur le marché (n° 6600323) de la préparation FEGOL restant valable jusqu'à cette réévaluation nationale, la demande de renouvellement de cette autorisation, présentée par SONEST SA, est devenue sans objet.

Pascale BRIAND