



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-1742 – SANTINEL
dossier lié : AMM n° 8700458

Maisons-Alfort, le 9 mai 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance
pour la préparation phytopharmaceutique SANTINEL® (numéro d'AMM
2050127)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Roumanie pour la préparation phytopharmaceutique SANTINEL®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, TONIC 20 CS®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2278, dont le titulaire est SYNGENTA LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATTACK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700458, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation TONIC 20 CS® a la même origine que celle de la préparation de référence ATTACK® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de ces deux préparations sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SANTINEL®, importée de Roumanie, et le produit de référence ATTACK® est donc établie.

En conséquence l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Roumanie) pour la préparation SANTINEL® présentée par TRIASEM SARL, 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 de référence ATTACK®.

Pascale BRIAND