



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-2017 – SECTIO+
dossier lié : AMM n° 9100491**

Maisons-Alfort, le 25 juin 2007

AVIS

**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 SECTIO+® (numéro d'AMM 2010226)**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTO-SERVICE SA de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Hongrie pour la préparation phytopharmaceutique SECTIO+®.

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, FRONTIER 900 EC®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 48192/2000, dont le titulaire est BASF;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FRONTIERE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100491, dont le titulaire est BASF 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 FRONTIER 900 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence FRONTIERE® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation FRONTIER 900 EC® et de la préparation de référence FRONTIERE® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SECTIO+® et le produit de référence FRONTIERE® 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 (Hongrie) pour la préparation SECTIO+® présentée par PHYTO-SERVICE SA, 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 FRONTIERE®.

Pascale BRIAND