



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2391-S – PACTOLE +
dossier lié : AMM n° 2010351

Maisons-Alfort, le 7 février 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique PACTOLE +® (numéro d'intrant 2060241) résultant d'une
importation parallèle**

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 PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PACTOLE +®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, COSSACK®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9449/B;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ARCHIPEL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010351;

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 COSSACK® a la même origine que celle de la préparation de référence ARCHIPEL® et que les compositions intégrales de la préparation COSSACK® et de la préparation de référence ARCHIPEL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PACTOLE +® présentée par PHYTO SERVICE, 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 ARCHIPEL®.

Pascale BRIAND