



Maisons-Alfort, le 17 juillet 2007

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 NAPROP® (numéro d'intrant 2070229) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 mai 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GLOBACHEM NV de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique NAPROP®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, NAPROP®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13402, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence COLZAMID®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800603, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de ces deux préparations ne sont pas similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation NAPROP® et le produit de référence COLZAMID® n'est donc pas établie.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NAPROP® présentée par GLOBACHEM NV.

Pascale BRIAND