



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2493 – HYPERION
dossier lié : AMM n° 9600088

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 HYPERION® (numéro d'intrant 2070260) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 mai 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique HYPERION®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Roumanie.

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, DIVIDEND 30 FS®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1761, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DIVIDEND®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600088, 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 DIVIDEND 30 FS® a la même origine que celle de la préparation de référence DIVIDEND® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation DIVIDEND 30 FS® et de la préparation de référence DIVIDEND® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation HYPERION® et le produit de référence DIVIDEND® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation HYPERION® 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 DIVIDEND®.

Pascale BRIAND