



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2824 – ABYDOS
dossier lié : AMM n° 2000003

Maisons-Alfort, le 06 août 2007

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 ABYDOS® (numéro d'intrant 2070444) résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 8 juin 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GRITCHE Sarl coopérative de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ABYDOS®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Lituanie.

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, SULTAN 50 SC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0249H/03 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SULTAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000003 ;

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 SULTAN 50 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence SULTAN® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation SULTAN 50 SC® et de la préparation de référence SULTAN® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation ABYDOS® et le produit de référence SULTAN® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABYDOS® présentée par GRITCHE Sarl coopérative, 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 SULTAN®.

Pascale BRIAND