



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2878 – AGROLID
dossier lié : AMM n° 7900753

Maisons-Alfort, le 20 septembre 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 AGROLID® (numéro d'intrant 2070354) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM S.A.R.L. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AGROLID®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, LONTREL 100®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3488-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONTREL 100®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7900753 ;

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 LONTREL 100® (Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence LONTREL 100® et que les compositions intégrales de la préparation LONTREL 100® (Allemagne) et de la préparation de référence LONTREL 100® 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 AGROLID® présentée par CERA CHEM S.A.R.L., 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 LONTREL 100®.

Pascale BRIAND