



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3291 – CLEVER PJT
dossier lié : AMM n° 9800514

Maisons-Alfort, le 19 septembre 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 CLEVER PJT® (numéro d'intrant 2070392) résultant de deux
importations parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 juin 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par BHS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CLEVER PJT®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et du Portugal.

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, CHIKARA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9249/B ;

Considérant que la préparation importée, KATANA 25 WG®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3295 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AIKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CHIKARA® et KATANA® a la même origine que celle de la préparation de référence AIKIDO® et que les compositions intégrales des préparations CHIKARA® et KATANA® et de la préparation de référence AIKIDO® 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 CLEVER PJT® présentée par BHS, 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 AIKIDO®.

Pascale BRIAND