



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3803 – AGROLID
dossier lié : AMM n° 7900753

Maisons-Alfort, le 10 octobre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
AGROLID® (numéro d'intrant 2070354)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 septembre 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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Belgique pour la préparation phytopharmaceutique AGROLID®.

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, INTER-CLOPYRALID®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8901/B ;

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 INTER-CLOPYRALID® a la même origine que celle de la préparation de référence LONTREL 100® et que les compositions intégrales de la préparation INTER-CLOPYRALID® 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 résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Belgique) pour 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