



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3859 – DIKHIL 5
dossier lié : AMM n° 9000069

Maisons-Alfort, le 27 novembre 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 DIKHIL 5® (numéro d'intrant 2070560) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 septembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DIKHIL 5®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Danemark.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, ETHOFOL 500 SC®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14-178, dont le titulaire est AGRO DAN ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TRAMAT F®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000069, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE SAS ;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation ETHOFOL 500 SC®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence TRAMAT F®.

De plus, l'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation ETHOFOL 500 SC® et de la préparation de référence TRAMAT F® ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DIKHIL 5® présentée par PSI (UK) LTD.

Pascale BRIAND