



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3861 – SABANA
dossier lié : AMM n° 8400600

Maisons-Alfort, le 14 novembre 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 SABANA® (numéro d'intrant 2070562) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SABANA®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, MINSTREL®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13595, dont le titulaire est UNITED PHOSPHORUS LTD;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STARANE 200®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400600, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES SAS;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation MINSTREL® n'est pas identique à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence STARANE 200®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SABANA® présentée par UNISEM S.A.

Pascale BRIAND