



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-3865 – MAXI METAM
dossier lié : AMM n° 9900384**

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 MAXI METAM® (numéro d'intrant 2070565) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 septembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DISTRIPHYTOS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MAXI METAM®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, SOLASAN®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6412/B, dont le titulaire est TAMINCO N.V.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TRAITAM SOL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900384, dont le titulaire est TAMINCO N.V.;

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 SOLASAN® a la même origine que celle de la préparation de référence TRAITAM SOL® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations 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 MAXI METAM® présentée par DISTRIPHYTOS.

Pascale BRIAND