



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3884 – ABATIN
dossier lié : AMM n° 8500174

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 résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
ABATIN® (numéro d'AMM 2040089)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 septembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle des Pays-Bas pour la préparation phytopharmaceutique ABATIN®.

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, VERTIMEC®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10020, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION BV;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence VERTIMEC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8500174, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS;

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 VERTIMEC® a la même origine que celle de la préparation de référence VERTIMEC® et que les compositions intégrales de la préparation VERTIMEC® et de la préparation de référence VERTIMEC® 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 (Pays-Bas) pour la préparation ABATIN® présentée par CERA CHEM SARL, 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 VERTIMEC®.

Pascale BRIAND