



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3885 – JUDO
dossier lié : AMM n° 7500569

Maisons-Alfort, le 14 novembre 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
JUDO® (numéro d'AMM 2020132)**

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 de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique JUDO®.

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, PIRIMOR 500 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 769/2000, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PIRIMOR G®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7500569, 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 PIRIMOR 500 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence PIRIMOR G® 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 JUDO® présentée par CERA CHEM SARL.

Pascale BRIAND