



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4028 – QUAD
dossier lié : AMM n° 7700078

Maisons-Alfort, le 27 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 QUAD® (numéro d'intrant 2070638) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GLOBACHEM NV de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique QUAD®, 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, QUAD S®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13578, dont le titulaire est Q-CHEM NV;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REGLONE 2®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7700078, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation QUAD S® n'est pas identique à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence REGLONE 2®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation QUAD® présentée par GLOBACHEM NV.

Pascale BRIAND