



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-4029 – PYROQUIN TDI
dossier lié : AMM n° 9000834**

Maisons-Alfort, le 4 décembre 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 PYROQUIN TDI® (numéro d'intrant 2070639) 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 PYROQUIN TDI®, 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, PYROQUIN TDI®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9554/B, dont le titulaire est GLOBACHEM;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REBELL T®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000834, dont le titulaire est BASF AGRO SAS;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation PYROQUIN TDI®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence REBELL T®.

De plus, l'Afssa estime que les compositions intégrales des préparations PYROQUIN TDI® et REBELL T® 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 PYROQUIN TDI® présentée par GLOBACHEM NV.

Pascale BRIAND