



Maisons-Alfort, le 9 janvier 2008

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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
YOKO-SAN® (numéro d'AMM 2060026)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Allemagne et du Luxembourg pour la préparation phytopharmaceutique YOKO-SAN®.

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, KATANA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4837-60/01-001, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL;

Considérant que la préparation importée, KATANA®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° L 01706-053, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AIKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE SA;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations KATANA® (Allemagne, Luxembourg) a la même origine que celle de la préparation de référence AIKIDO® et que les compositions intégrales des préparations KATANA® (Allemagne, Luxembourg) et de la préparation de référence AIKIDO® 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 de nouvelles provenances (Allemagne, Luxembourg) pour la préparation YOKO-SAN® présentée par DIAGONALE CONSEIL, 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 AIKIDO®.**

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND