



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4294 – DARPEN
dossier lié : AMM n° 8300025

Maisons-Alfort, le 31 mars 2008

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 DARPEN® résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIACHEM S.P.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DARPEN®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, RADAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11141, dont le titulaire est DIACHEM S.P.A.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TOPAZE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8300025, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A.S.;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation RADAR® et de la préparation de référence TOPAZE® 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 DARPEN® présentée par DIACHEM S.P.A..

Pascale BRIAND