



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4295 – HATCHET 2
dossier lié : AMM n° 8400600

Maisons-Alfort, le 9 janvier 2008

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 HATCHET 2® (numéro d'AMM 2050139)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 décembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par AGRIGUARD LIMITED de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique HATCHET 2®.

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, AGRIGUARD FLUROXYPYR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12525, dont le titulaire est AGRIGUARD LIMITED ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STARANE 200®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400600, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES 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 AGRIGUARD FLUROXYPYR® a la même origine que celle de la préparation de référence STARANE 200® et que les compositions intégrales de la préparation AGRIGUARD FLUROXYPYR® et de la préparation de référence STARANE 200® 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 d'une nouvelle provenance (Royaume-Uni) pour la préparation HATCHET 2® présentée par AGRIGUARD LIMITED, 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 STARANE 200®.

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