



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4296 – EVEIL®
dossier lié : AMM n° 9200078

Maisons-Alfort, le 9 janvier 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 EVEIL® (numéro d'intrant 2070710) résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 28 novembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique EVEIL®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Lituanie.

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, FOLICUR 250 EW®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 45F/01, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HORIZON EW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE SA;

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 FOLICUR 250 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW® et que les compositions intégrales de la préparation FOLICUR 250 EW® et de la préparation de référence HORIZON EW® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EVEIL® présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 HORIZON EW®.

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