



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4322 – ALBAUGH
dossier lié : AMM n° 9200481

Maisons-Alfort, le 21 février 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 de la préparation
phytopharmaceutique ALBAUGH® (numéro d'intrant 2070724) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CHIMIK'2 PARIS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ALBAUGH®, 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, CADDY 240 EC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8878/B, dont le titulaire est Bayer CropScience;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PAINDOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200481, dont le titulaire est Bayer CropScience France 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 la substance active de la préparation CADDY 240 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence PAINDOR® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations 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 ALBAUGH® présentée par CHIMIK'2 PARIS.

Pascale BRIAND