



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4417 – PYRIBAN 48 EC
dossier lié : AMM n° 9700389

Maisons-Alfort, le 16 juin 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 PYRIBAN 48 EC® (numéro d'intrant 2007-4417) résultant
d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 02 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par RIVALE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PYRIBAN 48 EC®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

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, DURSBAN 48®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11.318/14, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DURSBAN 4®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700389, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES;

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 DURSBAN 48® a la même origine que celle de la préparation de référence DURSBAN 4® et que les compositions intégrales de la préparation DURSBAN 48® et de la préparation de référence DURSBAN 4® 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 PYRIBAN 48 EC SAS® présentée par RIVALE, 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 DURSBAN 4®.

Pascale BRIAND