



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0007 – MAC ASULAME 400 SL
dossier lié : AMM n° 6900313

Maisons-Alfort, le 20 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 MAC ASULAME 400 SL® (numéro d'intrant 2080007)
résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MAC GMBH de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MAC ASULAME 400 SL®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, AGROTECH ASULAM®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12243, dont le titulaire est AGROTECH TRADING GMBH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASULOX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6900313, dont le titulaire est PHILAGRO ;

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 AGROTECH ASULAM® a la même origine que celle de la préparation de référence ASULOX® et que les compositions intégrales de la préparation AGROTECH ASULAM® et de la préparation de référence ASULOX® 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 MAC ASULAME 400 SL® présentée par MAC GMBH, 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 ASULOX®.

Pascale BRIAND