



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0008 – CLEVER PJT
dossier lié : AMM n° 9800514

Maisons-Alfort, le 7 février 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
CLEVER PJT® (numéro d'AMM 2070149)**

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 BHS de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique CLEVER PJT®.

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, CHIKARA 25 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10929, dont le titulaire est ISK Biosciences;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AIKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514, dont le titulaire est ISK Biosciences;

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 CHIKARA 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence AIKIDO® et que les compositions intégrales de la préparation CHIKARA 25 WG® et de la préparation de référence AIKIDO® 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 (Italie) pour la préparation CLEVER PJT® présentée par BHS, 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 AIKIDO®.

Pascale BRIAND