



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0125 – RHIZOMONE PRO
dossier lié : AMM n° 7400758

Maisons-Alfort, le 26 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 RHIZOMONE PRO® (numéro d'intrant 2080045) résultant
d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 février 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CHAUVIN AGRO S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique RHIZOMONE PRO®, 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, INABARPLANT LIQUIDO®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19.617/13, dont le titulaire est FINTOSANITARIOS INABAR SL;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EXUBERONE LIQUIDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7400758, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que la substance active de la préparation INABARPLANT LIQUIDO® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence EXUBERONE LIQUIDE®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RHIZOMONE PRO® présentée par CHAUVIN AGRO S.A.S.

Pascale BRIAND