



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0142 – PANISSE
dossier lié : AMM n° 9900114

Maisons-Alfort, le 24 avril 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 PANISSE® (numéro d'intrant 2080053) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 26 février 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par le COMPTOIR AGRICOLE DU LANGUEDOC de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PANISSE®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, CLINCHER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0098.33, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES ITALIA SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CLINCHER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900114, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES SAS ;

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 CLINCHER® a la même origine que celle de la préparation de référence CLINCHER® 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 PANISSE® présentée par le COMPTOIR AGRICOLE DU LANGUEDOC.

Pascale BRIAND