



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0393 – CLEVER PJT  
dossier lié : AMM n° 9800514

Maisons-Alfort, le 24 avril 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 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 27 mars 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'Espagne 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, TERAFIT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21990, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE SA ;

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 EUROPE SA ;

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 TERAFIT® a la même origine que celle de la préparation de référence AIKIDO® et que les compositions intégrales de la préparation TERAFIT® 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 (Espagne) 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