



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0425 – TIBUR
dossier lié : AMM n° 2030255

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 TIBUR® (numéro d'intrant 2080090) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mars 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) Ltd de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TIBUR®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Luxembourg.

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, TEBUCUR®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° L01742-101, dont le titulaire est Globachem NV;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TEBUCUR 250®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030255, dont le titulaire est Q-Chem NV;

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 TEBUCUR® a la même origine que celle de la préparation de référence TEBUCUR 250® et que les compositions intégrales de la préparation TEBUCUR® et de la préparation de référence TEBUCUR 250® 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 TIBUR® présentée par PSI (UK) Ltd, 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 TEBUCUR 250®.

Pascale BRIAND