



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0510 – HERBIT  
dossier lié : AMM n° 9200143

Maisons-Alfort, le 19 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 HERBIT® (numéro d'intrant 2080134) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 avril 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique HERBIT®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, HERBIT®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 71/B, dont le titulaire est AGRIPHAR S.A.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NETOSOL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200143, dont le titulaire est CHIMAC AGRIPHAR S.A. ;

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 HERBIT® a la même origine que celle de la préparation de référence NETOSOL® et que les compositions intégrales de la préparation HERBIT® et de la préparation de référence NETOSOL® 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 HERBIT® présentée par UNISEM S.A., 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 NETOSOL®.**

**Pascale BRIAND**