



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0969 – RAIATEA
dossier lié : AMM n° 2000201

Maisons-Alfort, le 10 septembre 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
RAIATEA® (numéro d'AMM 2030442)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 août 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Allemagne pour la préparation phytopharmaceutique RAIATEA®.

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, LATITUDE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4862-00, dont le titulaire est Monsanto ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LATITUDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000201, dont le titulaire est Monsanto Agriculture France S.A.S. ;

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 LATITUDE® (Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence LATITUDE® et que les compositions intégrales de la préparation LATITUDE® (Allemagne) et de la préparation de référence LATITUDE® 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 (Allemagne) pour la préparation RAIATEA® présentée par EUROFYTO 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 LATITUDE®.

Pascale BRIAND

La Direction du Végétal
et de l'Environnement

Pascale ROBINEAU
Directrice