



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1031 – DILAN
dossier lié : AMM n° 9600395

Maisons-Alfort, le 18 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 de la préparation
phytopharmaceutique DILAN® (numéro d'intrant 2080228) résultant d'importations
parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 septembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DILAN®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et 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, DELAN 70 WG®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8850/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM N.V.;

Considérant que la préparation importée, DELAN 70 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12437, dont le titulaire est BASF ITALIA SPA;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence DELAN WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600395, dont le titulaire est BASF AGRO S.A.S.;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces trois préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations DELAN 70 WG® (Belgique, Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence DELAN WG® et que les compositions intégrales des préparations DELAN 70 WG® (Belgique, Italie) et de la préparation de référence DELAN WG® 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 DILAN® 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 DELAN WG®.

Pascale BRIAND