



Maisons-Alfort, le 3 octobre 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
EVEIL® (numéro d'AMM 2070244)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 26 septembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Roumanie pour la préparation phytopharmaceutique EVEIL®.

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, FOLICUR SOLO 250 EW®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1794/07.08.1997, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE AG;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HORIZON EW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE;

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 FOLICUR SOLO 250 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW® et que les compositions intégrales de la préparation FOLICUR SOLO 250 EW® et de la préparation de référence HORIZON EW® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché, uniquement pour un conditionnement de 5 L conformément à ce qui est autorisé dans le pays d'origine, résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Roumanie) pour la préparation EVEIL® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 HORIZON EW®.

Pascale BRIAND