



Maisons-Alfort, le 14 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
JANTIL® (numéro d'AMM 2070077)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 septembre 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 de Belgique pour la préparation phytopharmaceutique JANTIL®.

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, INPUT PRO®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9446/B, dont le titulaire est Bayer CropScience;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est Bayer CropScience 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 INPUT PRO® a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® et que les compositions intégrales de la préparation INPUT PRO® et de la préparation de référence JOAO® 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 3 L conformément à ce qui est autorisé dans le pays d'origine, résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Belgique) pour la préparation JANTIL® 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 JOAO®.

Pascale BRIAND