



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2008-1239– FIDELE  
dossier lié : AMM n° 8700462**

Maisons-Alfort, le 4 novembre 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 FIDELE® (numéro d'intrant 2080266) résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 octobre 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 FIDELE®, 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, DEFI®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7864/B, dont le titulaire est SYNGENTA;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DEFI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700462, dont le titulaire est SYNGENTA;

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 DEFI® a la même origine que celle de la préparation de référence DEFI® et que les compositions intégrales de la préparation DEFI® et de la préparation de référence DEFI® 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 FIDELE® 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 DEFI®.**

**Pascale BRIAND**