



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1440 – RETUMBA  
dossier lié : AMM n° 9800028

Maisons-Alfort, le 31 décembre 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 RETUMBA® (numéro d'intrant 2080285) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 12 novembre 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 pour la préparation phytopharmaceutique RETUMBA®, résultant d'une importation parallèle en provenance 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, RELDAN 22®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4012, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES ITALIA S.R.L.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RELDAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800028, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES 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 RELDAN 22® a la même origine que celle de la préparation de référence RELDAN® et que les compositions intégrales de la préparation RELDAN 22® et de la préparation de référence RELDAN® 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 RETUMBA® 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 RELDAN®.**

**Pascale BRIAND**