



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1563 – MERIDIEN
dossier lié : AMM n° 2080023

Maisons-Alfort, le 07 janvier 2009

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 MERIDIEN® (numéro d'intrant 2080325) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 décembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MERIDIEN®, 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, VALBON®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9422/B, dont le titulaire est CERTIS EUROPE B.V.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PLEBISCIT M DISPERSS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080023, dont le titulaire est CEREXAGRI ;

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 VALBON® a la même origine que celle de la préparation de référence PLEBISCIT M DISPERSS® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MERIDIEN® présentée par SAGA SAS.

Pascale BRIAND