



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0346 – ATTENDU 3D
dossier lié : AMM n° 2080129

Maisons-Alfort, le 23 juin 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 ATTENDU 3D® résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par la Cave Vinicole des Hauts de Gironde de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ATTENDU 3D®, 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, KARATHANE STAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°12886, dont le titulaire est Dow Agrosciences Italia ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KARATHANE 3D®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°2080129, dont le titulaire est Dow Agrosciences SAS ;

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 KARATHANE STAR® a la même origine que celle de la préparation de référence KARATHANE 3D® et que les compositions intégrales de la préparation KARATHANE STAR® et de la préparation de référence KARATHANE 3D® 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 ATTENDU 3D® présentée par la 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 KARATHANE 3D®.

Pascale BRIAND