



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0388 – ROXY
dossier lié : AMM n°8700462

Maisons-Alfort, le 15 juin 2009

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 ROXY® résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 avril 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GLOBACHEM NV de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROXY®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, BOXER®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 33838-00, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO GMBH ;

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 AGRO 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 BOXER® a la même origine que celle de la préparation de référence DEFI® et que les compositions intégrales de la préparation BOXER® 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 ROXY® présentée par GLOBACHEM NV, 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®. De plus, la préparation ROXY® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BOXER® en Allemagne.

Pascale BRIAND