



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-0423 – VALLON +
dossier lié : AMM n° 9000833**

Maisons-Alfort, le 23 juin 2009

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique VALLON +[®] (numéro d'AMM 2070105)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 avril 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICES SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Belgique pour la préparation phytopharmaceutique VALLON +[®].

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, BUTISAN PLUS[®], bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8531/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM SAS;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NOVALL[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000833, dont le titulaire est BASF 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 BUTISAN PLUS[®] a la même origine que celle de la préparation de référence NOVALL[®] et que les compositions intégrales de la préparation BUTISAN PLUS[®] et de la préparation de référence NOVALL[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Belgique) pour la préparation VALLON +[®] présentée par PHYTO SERVICES SAS, 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 NOVALL[®]. De plus, la préparation VALLON +[®], provenant de Belgique, ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BUTISAN PLUS[®] en Belgique.

Pascale BRIAND