



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-0654 – RINATOR
dossier lié : AMM n° 7000387

Maisons-Alfort, le 25 novembre 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 RINATOR® résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 juin 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SOCIADORE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique RINATOR®, 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, RONSTAR FL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7958, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RONSTAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7000387, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE France S.A.S.;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime d'une part que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active de la préparation RONSTAR FL® a la même origine que celle de la préparation de référence RONSTAR® et d'autre part 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 RINATOR® présentée par SOCIADORE.

Marc MORTUREUX