



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-0655 – ASPIC**  
**dossier lié : AMM n° 2080029**

Maisons-Alfort, le 22 juillet 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 ASPIC® résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 ASPIC®, 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, VIPER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12514, dont le titulaire est Dow AgroSciences Italia Srl;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BOA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080029, 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 VIPER® a la même origine que celle de la préparation de référence BOA® et que les compositions intégrales de la préparation VIPER® et de la préparation de référence BOA® 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 ASPIC® présentée par SOCIADORE, 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 BOA®.**

**Pascale BRIAND**