



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0713 – ULTRAFORT
dossier lié : AMM n° 9200073

Maisons-Alfort, le 22 juillet 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 ULTRAFORT® 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 SAGA S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ULTRAFORT®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, DEBUT®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 07804, dont le titulaire est DuPont (UK) Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SAFARI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200073, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) S.A.S. ;

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 DEBUT® a la même origine que celle de la préparation de référence SAFARI® et que les compositions intégrales de la préparation DEBUT® et de la préparation de référence SAFARI® 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 ULTRAFORT® présentée par SAGA S.A.S., 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 SAFARI®.

Pascale BRIAND