



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0800 – HOMERUN  
dossier lié : AMM n° 2000201

Maisons-Alfort, le 31 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 HOMERUN® résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 juillet 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique HOMERUN®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Irlande.

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, LATITUDE®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02226<sup>1</sup>, dont le titulaire est MONSANTO ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LATITUDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000201, dont le titulaire est MONSANTO AGRICULTURE FRANCE 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 LATITUDE® a la même origine que celle de la préparation de référence LATITUDE® et que les compositions intégrales de la préparation LATITUDE® et de la préparation de référence LATITUDE® 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 HOMERUN® présentée par SAGA, 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 LATITUDE®.**

**De plus, la préparation HOMERUN® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 20 L et 200 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LATITUDE® en Irlande.**

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

<sup>1</sup> Ancien numéro d'autorisation : 01169