



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0860 – ZORN 20
dossier lié : AMM n° 8400255

Maisons-Alfort, le 31 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 ZORN 20[®] résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juin 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ZORN 20[®], résultant d'une importation parallèle en provenance de Roumanie.

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, LAREN PRO 20 SG[®], bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2604, dont le titulaire est DuPont de Nemours ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400255, dont le titulaire est DuPont Solutions (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 LAREN PRO 20 SG[®] a la même origine que celle de la préparation de référence ALLIE[®] mais 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 ZORN 20[®] présentée par TRIASEM.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL