



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0877 – DROOPY
dossier lié : AMM n° 6900313

Maisons-Alfort, le 14 septembre 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 DROOPY® résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 août 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 DROOPY®, 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, ASULOX®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13175, dont le titulaire est UNITED PHOSPHORUS LIMITED ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASULOX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6900313, dont le titulaire est CEREXAGRI ;

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 ASULOX® a la même origine que celle de la préparation de référence ASULOX® et que les compositions intégrales de la préparation ASULOX® et de la préparation de référence ASULOX® 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 DROOPY® 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 ASULOX®.

Marc MORTUREUX