



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0952 – DILOXAN 36 EC
dossier lié : AMM n° 7800536

Maisons-Alfort, le 30 décembre 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 DILOXAN 36 EC[®] résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 août 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par RIVALE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DILOXAN 36 EC[®], résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

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, ILOXAN[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12887, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ILLOXAN CE[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7800536, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE 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 ILOXAN[®] a la même origine que celle de la préparation de référence ILLOXAN CE[®] et que les compositions intégrales de la préparation ILOXAN[®] et de la préparation de référence ILLOXAN CE[®] 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 DILOXAN 36 EC[®] présentée par RIVALE, 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 ILLOXAN CE[®].

Marc MORTUREUX