



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-0980 – ANTIGERME BRABANT
SUPER
dossier lié : AMM n° 2000099**

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 ANTIGERME BRABANT SUPER® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

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 UNITED PHOSPHORUS LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ANTIGERME BRABANT SUPER®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, AGRICHIM KIEMREMNER ANTIGERME®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7069/B, dont le titulaire est AGRICHEM BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence POLDER 1 %®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000099, dont le titulaire est AGRICHEM ;

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 AGRICHIM KIEMREMNER ANTIGERME® a la même origine que celle de la préparation de référence POLDER 1 %® et que les compositions intégrales de la préparation AGRICHIM KIEMREMNER ANTIGERME® et de la préparation de référence POLDER 1 %® 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 ANTIGERME BRABANT SUPER® présentée par UNITED PHOSPHORUS LTD, 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 POLDER 1 %®.

Marc MORTUREUX