



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-1462 – MASCOTTE +
dossier lié : AMM n° 2060120

Maisons-Alfort, le 12 Janvier 2010

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
MASCOTTE +® (numéro d'AMM 2070236)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICE S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Belgique pour la préparation phytopharmaceutique MASCOTTE +®.

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, VENTURE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9516/B, dont le titulaire est BASF Belgium N.V.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BELL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 82060120, dont le titulaire est BASF AGRO S.A.S.;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation VENTURE® ont la même origine que celles de la préparation de référence BELL® mais que les compositions intégrales de ces 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 résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Belgique) pour la préparation MASCOTTE +® présentée par PHYTO SERVICE S.A.S.

Marc MORTUREUX