



Maisons-Alfort, le 3 novembre 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 TOUMOROKOSHI® résultant d'importations parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) Ltd de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TOUMOROKOSHI®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et du Portugal.

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, KELVIN®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9707/B, dont le titulaire est DuPont de Nemours (Belgium) SPRL ;

Considérant que la préparation importée, KELVIN®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3914, dont le titulaire est DuPont Portugal ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence RITMIC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080119, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) S.A.S. ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations KELVIN® (Belgique, Portugal) ont la même origine que celle de la préparation de référence RITMIC® et que les compositions intégrales des préparations KELVIN® (Belgique, Portugal) et de la préparation de référence RITMIC® 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 TOUMOROKOSHI® présentée par PSI (UK) 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 RITMIC®.

Marc MORTUREUX