



Maisons-Alfort, le 11 Février 2010

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 BACTIMEC® résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 octobre 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 BACTIMEC®, 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, VERTIMEC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16.784, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence VERTIMEC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8500174, dont le titulaire est SYNGENTA 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 la substance active de la préparation VERTIMEC® (Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence VERTIMEC® et que les compositions intégrales de la préparation VERTIMEC® (Espagne) et de la préparation de référence VERTIMEC® 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 BACTIMEC® 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 VERTIMEC®.

Marc MORTUREUX