



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-1658 – ACEPLAN 20 SP
dossier lié : AMM n° 2080101

Maisons-Alfort, le 25 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 ACEPLAN 20 SP[®] résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 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 ACEPLAN 20 SP[®], 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, GAZEL[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23.376/14, dont le titulaire est NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SUPREME 20 SG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080101, dont le titulaire est NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH ;

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 GAZEL[®] a la même origine que celle de la préparation de référence SUPREME 20 SG[®] mais que les types de formulation de ces deux 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 de la préparation ACEPLAN 20 SP[®] présentée par RIVALE.

Marc MORTUREUX