



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

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 de la préparation phytopharmaceutique ASSET® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par AGRIGUARD LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ASSET®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, ASSET®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13902, dont le titulaire est AGRIGUARD LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE SX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060119, dont le titulaire est DUPONT DE NEMOURS (FRANCE) SAS ;

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 ASSET® a la même origine que celle de la préparation de référence ALLIE SX® et que les compositions intégrales de la préparation ASSET® et de la préparation de référence ALLIE SX® 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 ASSET® présentée par AGRIGUARD 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 ALLIE SX®. De plus, la préparation ASSET® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 60 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ASSET® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX