



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-2135 – PROPICOLID
dossier lié : AMM n° 2090136

Maisons-Alfort, le 03 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 PROPICOLID® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 décembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PROPICOLID®, 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, INFINITO®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12644, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence INFINITO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090136, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE SAS ;

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 INFINITO® ont la même origine que celles de la préparation de référence INFINITO® et que les compositions intégrales de la préparation INFINITO® et de la préparation de référence INFINITO® 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 PROPICOLID® présentée par TOP SA, 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 INFINITO®.

Marc MORTUREUX