



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-2173 – DEFANGO
dossier lié : AMM n° 2060118

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 DEFANGO® résultant d'une importation parallèle

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 S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DEFANGO®, 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, FIREFLY®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13692, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE LIMITED;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FANDANGO S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060118, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE France 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 les substances actives de la préparation FIREFLY® ont la même origine que celles de la préparation de référence FANDANGO S® et que les compositions intégrales de la préparation FIREFLY® et de la préparation de référence FANDANGO S 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 DEFANGO® présentée par TOP S.A., 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 FANDANGO S®.

Marc MORTUREUX