



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 17 mars 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 BANGDI® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 17 février 2010 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BANGDI®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Bulgarie.

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, RUNNER 240 SC®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0158/05.01.2005, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES S.A.S.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RUNNER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090021, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES 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 RUNNER 240 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence RUNNER® et que les compositions intégrales de la préparation RUNNER 240 SC® et de la préparation de référence RUNNER® 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 BANGDI® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 RUNNER®.

Marc MORTUREUX