



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 DRAX TEBUCONAZOLE[®] résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 février 2010 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DRAX PESTICIDES LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DRAX TEBUCONAZOLE[®], 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, FOLICUR[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11278, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE LIMITED;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HORIZON EW[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE 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 la substance active de la préparation FOLICUR[®] a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW[®] et que les compositions intégrales de la préparation FOLICUR[®] et de la préparation de référence HORIZON EW[®] 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 DRAX TEBUCONAZOLE[®] présentée par DRAX PESTICIDES 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 HORIZON EW[®].

Marc MORTUREUX