



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0187-S – TUMBA  
dossier lié : AMM n° 9700389

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations  
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
TUMBA® (numéro d'AMM 2060094)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles du Royaume-Uni, de Pologne, des Pays-Bas, de Slovénie et d'Irlande pour la préparation phytopharmaceutique TUMBA®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, LORSBAN 480®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8076 ;

Considérant que la préparation importée, DURSBAN 480 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 41/2002 ;

Considérant que la préparation importée, GIGANT®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10968 ;

Considérant que la préparation importée, DURSBAN 48®, bénéficie en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327.02.340/1 ;

Considérant que la préparation importée, DURSNAN 4®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 90541 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence DURSBAN 4®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700389 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001 ;

**L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Royaume-Uni, Pologne, Pays-Bas, Slovénie, Irlande) pour la préparation TUMBA® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE.**

Pascale BRIAND