



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0907 – IMPELLERE
dossier lié : AMM n° 9800216

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2007

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 IMPELLERE® (numéro d'intrant 2060498) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique IMPELLERE®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, FOSIM 80 PB®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8768, dont le titulaire est AGRIMIX SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALIETTE J®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800216, dont le titulaire est SCOTTS FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation FOSIM 80 PB®, il est impossible de conclure que celle-ci a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence ALIETTE J®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation IMPELLERE® et le produit de référence ALIETTE J® n'est donc pas établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IMPELLERE® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND