



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0072-S – ABILITY +  
dossier lié : AMM n° 2060051**

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2008

## 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 ABILITY +<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2060387) résultant  
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ABILITY +<sup>®</sup>, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne et d'Autriche.

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 les préparations importées, FLEXITY<sup>®</sup> et VIVANDO<sup>®</sup> bénéficient en Allemagne et en Autriche, respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 5311-00 et 5628-00, dont le titulaire est BASF ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence FLEXITY<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060051 dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la composition intégrale des préparations FLEXITY importées d'Allemagne et d'Autriche, il n'est pas possible de conclure que celles-ci peuvent être considérées comme identiques à celle de la préparation de référence.

Par ailleurs, considérant les compositions intégrales des préparations VIVANDO importées d'Allemagne et d'Autriche et de la préparation de référence et les fabrications de ces trois préparations, l'Afssa estime que les compositions intégrales de ces trois préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABILITY +<sup>®</sup> (pour les préparations provenant d'Allemagne et d'Autriche) présentée par PHYTO SERVICE.**

**Pascale BRIAND**