

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique ETNA® (numéro d'intrant 2060269) résultant
d'importations parallèles**

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 la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ETNA®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne, de Belgique, des Pays-Bas, du Danemark, d'Autriche et de République Tchèque.

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, ATLANTIS WG®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5094-00 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9372/B;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12478 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18469 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5094-00 ;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4487-0 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence ATLANTIS WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010419 .

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés de Belgique et des Pays-Bas, requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

Considérant les compositions intégrales et les fabrications des préparations importées d'Allemagne, du Danemark, d'Autriche et de République Tchèque et de la préparation de référence ;

L'Afssa estime que la substance active des préparations ATLANTIS WG® (Allemagne, Autriche et République Tchèque) n'est pas identique à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence ATLANTIS WG®.

Par ailleurs, l'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation ATLANTIS® (Danemark) a la même origine que celle de la préparation de référence ATLANTIS WG® mais que les compositions intégrales de ces deux 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 ETNA® (préparations en provenance d'Allemagne, de Belgique, des Pays-Bas, du Danemark, d'Autriche et de République Tchèque) présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND