



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0063 – SLAKKOL
dossier lié : AMM n° 2030430

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

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 SLAKKOL[®] (numéro d'intrant 2070039) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SLAKKOL[®], 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, CARAKOL[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5228, dont le titulaire est KOLLANT SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CARAKOL[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030430, dont le titulaire est KOLLANT SPA ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que les compositions intégrales de la préparation CARAKOL[®], importée d'Italie, et du produit de référence CARAKOL[®] sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SLAKKOL[®] et le produit de référence CARAKOL[®] 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 SLAKKOL[®] présentée par PHYTERON 2000 SAS.

Pascale BRIAND