



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0106-S – BIANCA
dossier lié : AMM n° 2050134

Maisons-Alfort, le 20 août 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 BIANCA® (numéro d'intrant 2060379) résultant de deux
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 la Cave vinicole des Hauts de Gironde, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BIANCA®, résultant d'importations parallèles en provenance de Grèce et 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, CURZATE R®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6749 ;

Considérant que la préparation importée, CURZATE RDF®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8178 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CURZATE R®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2050134 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CURZATE R® (Grèce) et CURZATE RDF® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence CURZATE R® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations CURZATE R® (Grèce) et CURZATE RDF® (Italie) et de la préparation de référence CURZATE R® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation BIANCA® et le produit de référence CURZATE R® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BIANCA® présentée par la Cave vinicole des Hauts de Gironde, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CURZATE R®.

Pascale BRIAND