



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 18 septembre 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 résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
CHALBAN® (numéro d'AMM 2000157)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle des Pays-Bas et d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique CHALBAN®.

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, CHALLENGE®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8950 N ;

Considérant que la préparation importée, CHALLENGE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8184 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CHALLENGE 600®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8600243 ;

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 CHALLENGE® (Pays-Bas, Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence CHALLENGE 600® et que les compositions intégrales des préparations CHALLENGE® (Pays-Bas, Italie) et de la préparation de référence CHALLENGE 600® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances (Pays-Bas, Italie) pour la préparation CHALBAN® présentée par TOP S.A., 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 CHALLENGE 600®.

Pascale BRIAND