

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique ORICHALQUE® (numéro d'intrant 2060105) 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 UNISEM SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ORICHALQUE®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Espagne, d'Italie, de République Tchèque et de Slovénie.

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, GOAL 2XL®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13005, dont le titulaire est Dow Agrosciences Iberica SA ;

Considérant que les préparations importées, GOAL XL® et GALIGAN EC® bénéficient en Italie respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 6428 et 9496, dont les titulaires sont respectivement Dow Agrosciences Italia S.R.L. et Agan Chemical Manufacturers LTD ;

Considérant que la préparation importée, GOAL 2E®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4466, dont le titulaire est Dow Agrosciences ;

Considérant que la préparation importée, GOAL®, bénéficie en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-6/01, dont le titulaire est Dow Agrosciences BV ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence OXYTHANE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000373 dont le titulaire est Dow Agrosciences SAS ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés d'Italie et de République Tchèque requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

Considérant par ailleurs les compositions intégrales des préparations importées d'Espagne et de Slovénie et celle de la préparation de référence et les fabrications de ces trois préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations GOAL 2XL® et GOAL® a la même origine que celle de la préparation de référence OXYTHANE® mais 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 ORICHALQUE[®] présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND