

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

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 TRISOR® (numéro d'intrant 2060221) résultant d'une
importation parallèle**

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 TRIOPHYT S.A.R.L., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TRISOR®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et d'Allemagne.

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, JAVELIN®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7481/B ;

Considérant que la préparation importée, FENIKAN®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3779-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence QUARTZ GT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700240 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations JAVELIN® et FENIKAN® ont la même origine que celles de la préparation de référence QUARTZ GT® et que les compositions intégrales des préparations JAVELIN® et FENIKAN® et de la préparation de référence QUARTZ GT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRISOR® présentée par TRIOPHYT S.A.R.L., 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 QUARTZ GT®.

Pascale BRIAND