



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2070617
Dossier rattaché n° 9000753

Maisons-Alfort, le 19 novembre 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
PRIMEDIC SR, n° intrant 2070617**

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'AFSSA des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTEUROP, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMEDIC SR.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence EXTRALUGEC SR, dont l'autorisation de mise sur le marché, n°9000753, est en cours de validité jusqu'au 31/12/2011 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour PRIMEDIC SR est bien strictement identique à celle déclarée pour EXTRALUGEC SR ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMEDIC SR, présentée par PHYTEUROP, 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 EXTRALUGEC SR.

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND