



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0176-S – FOBOS
dossier lié : AMM n° 2030323

Maisons-Alfort, le 7 février 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 résultant de l'importation
parallèle de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
FOBOS® (numéro d'AMM 2040096)**

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 ENDYMIS SARL, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles de Pologne, de Slovénie et de Finlande pour la préparation phytopharmaceutique FOBOS®.

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, MAXIM 025 FS®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 185/97 ;

Considérant que la préparation importée, MAXIM 025 FS®, bénéficie en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-308/01 ;

Considérant que la préparation importée, CELEST 025 FS®, ne bénéficie plus en Finlande de l'autorisation de mise sur le marché n° 1851 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CELEST NET®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030323 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations MAXIM 025 FS® (Pologne, Slovénie) a la même origine que celle de la préparation de référence CELEST NET® mais que les compositions intégrales de ces 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 résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances (Pologne, Slovénie, Finlande) pour la préparation FOBOS® présentée par ENDYMIS SARL.

Pascale BRIAND