



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0072-S – ABILITY +
dossier lié : AMM n° 2060051**

Maisons-Alfort, le 5 décembre 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 ABILITY + (numéro d'intrant 2060387) résultant
d'importations parallèles**

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 PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ABILITY +[®], résultant d'importations parallèles en provenance des Pays-Bas et du Royaume-Uni.

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, FLEXITY[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12737, dont le titulaire est BASF NEDERLANDS BV;

Considérant que la préparation importée, FLEXITY[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11775, dont le titulaire est BASF ESPANOLA SA;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence FLEXITY[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060051 dont le titulaire est BASG AGRO SAS;

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 FLEXITY[®] (Pays-Bas, Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence FLEXITY[®] et que les compositions intégrales des préparations FLEXITY[®] (Pays-Bas, Royaume-Uni) et de la préparation de référence FLEXITY[®] 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 ABILITY +[®] (pour les préparations provenant des Pays-Bas et du Royaume-Uni) présentée par PHYTO SERVICE, 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 FLEXITY[®].

Pascale BRIAND