

Maisons-Alfort, le 3 janvier 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 TRIANON +[®] (numéro d'intrant 2060254) 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 PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TRIANON +[®], résultant d'importations parallèles en provenance d'Italie, d'Espagne et de Pologne.

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, TIANON WG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 010977 ;

Considérant que la préparation importée, DELAN 70 WG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 012437 ;

Considérant que la préparation importée, AGRITION 75 WDG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 011938 ;

Considérant que la préparation importée, DELAN 75[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19741 ;

Considérant que la préparation importée, DELAN 700 WG[®], ne bénéficie pas, en Pologne d'autorisation de mise sur le marché (ancien numéro d'autorisation : 11/96) ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence DELAN WG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600395 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces cinq préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations TIANON WG[®] et DELAN 70 WG[®] a la même origine que celle de la préparation de référence DELAN WG[®] mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

L'Afssa estime de plus que les informations concernant la substance active présente dans la préparation AGRITION 75 WDG[®], permettent de conclure que celle-ci n'a pas la même origine que la substance active présente dans le produit de référence DELAN WG[®].

L'Afssa estime enfin qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la préparation DELAN 75, il est impossible de conclure qu'elle est identique à la préparation de référence DELAN WG®.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIANON+® (importée d'Italie, d'Espagne et de Pologne) présentée par PHYTO SERVICE SA.

Pascale BRIAND