



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0227-S – COBOY 350
dossier lié : AMM n° 9200091

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
COBOY 350® (numéro d'AMM 2050059)**

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 TRIASEM, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles du Portugal et d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique COBOY 350®.

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 GAUCHO® bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2722 ;

Considérant que la préparation importée GAUCHO 350 FS® bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8906 ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence GAUCHO 350®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200091 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Portugal, Italie) pour la préparation COBOY 350® présentée par TRIASEM.

Pascale BRIAND