



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0875 – ORYZA-BELLA
dossier lié : AMM n° 8900338

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 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 de la préparation
phytopharmaceutique ORYZA-BELLA® (numéro d'intrant 2060490) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ORYZA-BELLA®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, AGRILON 60®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11480, dont le titulaire est AGRIMIX SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONDAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900338, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active présente dans la préparation AGRILON 60® a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence LONDAX®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation ORYZA-BELLA® et le produit de référence LONDAX® n'est donc pas établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ORYZA-BELLA® présentée par PSI (UK) LTD.

Pascale BRIAND