



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1117 – DITHION WG
dossier lié : AMM n° 9600395

Maisons-Alfort, le 15 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 DITHION WG® (numéro d'intrant 2060473) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par AGRICHEM de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DITHION WG®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, DELAN WG®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4424-00, dont le titulaire est BASF AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique 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, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation DELAN WG®, importée d'Allemagne, et du produit de référence DELAN WG® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation DITHION WG® et le produit de référence DELAN WG® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DITHION WG® présentée par AGRICHEM, 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 DELAN WG®.

Pascale BRIAND