



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0448 – LOKICHAR**  
**dossier lié : AMM n° 8100291**

Maisons-Alfort, le 25 juin 2007

## 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 LOKICHAR® (numéro d'intrant 2070077) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LOKICHAR®, 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, COLZANET®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9952, dont le titulaire est AGRIMIX SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BUTISAN S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100291, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation COLZANET® n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, elle ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence BUTISAN S®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation LOKICHAR® et le produit de référence BUTISAN S® 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 LOKICHAR® présentée par UNISEM SA.**

**Pascale BRIAND**