



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1253 – AGRO-ZIP
dossier lié : AMM n° 9600112

Maisons-Alfort, le 27 juillet 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 de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
AGRO-ZIP® (numéro d'AMM 2000077)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique AGRO-ZIP®.

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, FASTAC 100 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 672/2000, dont le titulaire est BASF ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence VORAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600112, 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 la substance active de la préparation FASTAC 100 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence VORAX® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation FASTAC 100 EC® et de la préparation de référence VORAX® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation AGRO-ZIP® et le produit de référence VORAX® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Pologne) pour la préparation AGRO-ZIP® présentée par CERA-CHEM, 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 VORAX®.

Pascale BRIAND