



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0209-S – BUDGET
DIFENOCONAZOLE
dossier lié : AMM n° 8800841**

Maisons-Alfort, le 18 décembre 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 BUDGET DIFENOCONAZOLE® (numéro d'intrant 2050229)
résultant de deux importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 AGROTRADE B.V., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BUDGET DIFENOCONAZOLE®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Allemagne et d'Autriche.

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, SCORE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4353-00 ;

Considérant que la préparation importée, SCORE®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4353-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SCORE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800841 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations SCORE® (Allemagne et Autriche) a la même origine que celle de la préparation de référence SCORE® et que les compositions intégrales des préparations SCORE® (Allemagne et Autriche) et de la préparation de référence SCORE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BUDGET DIFENOCONAZOLE® présentée par AGROTRADE B.V., 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 SCORE®.

Pascale BRIAND