

Maisons-Alfort, le 9 mai 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 ROTONDE® (numéro d'intrant 2060461) résultant d' une
importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROTONDE®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Irlande, d'Espagne, du Luxembourg et de Pologne.

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, BARCLAY EYETAK 450®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01953, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que la préparation importée, BARCLAY EYETAK 450®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23.535, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que la préparation importée, BARCLAY EYETAK®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° L01557-033, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que la préparation importée, ATAK 450 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 158/97, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY EYETAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400555, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

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 des préparations BARCLAY EYETAK 450® (Irlande, Espagne), BARCLAY EYETAK® (Luxembourg) et ATAK 450 EC® (Pologne), a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation BARCLAY EYETAK 450® (Irlande, Espagne), BARCLAY EYETAK® -Luxembourg) et ATAK 450 EC® (Pologne), et de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation ROTONDE® et le produit de référence BARCLAY EYETAK® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROTONDE® présentée par DIAGONALE CONSEIL, 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 BARCLAY EYETAK®.

Pascale BRIAND