



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0098-S – BUDGET  
BIFENAZATE 240 SC  
dossier lié : AMM n° 2070736**

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

## 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 BUDGET BIFENAZATE 240 SC® (numéro d'intrant 2070736)  
résultant de deux importations parallèles**

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 BIFENAZATE 240 SC®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et des pays-Bas.

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, FLORAMITE 240 SC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9462/B ;

Considérant que la préparation importée, FLORAMITE 240 SC®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12421 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FLORAMITE 240 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060113 ;

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 de la préparation FLORAMITE 240 SC (Belgique et Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence FLORAMITE 240 SC et que les compositions intégrales de la préparation FLORAMITE 240 SC (Belgique et Pays-Bas) et de la préparation de référence FLORAMITE 240 SC peuvent être considérées comme identiques.

**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 (Belgique, Pays-Bas) pour la préparation BUDGET BIFENAZATE 240 SC® 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 FLORAMITE 240 SC.**

**Pascale BRIAND**