



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
BANDY® (numéro d'AMM 2010454)**

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 SAGA, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles de Belgique, du Danemark et du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique BANDY®.

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, AGIL®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8514/B ;

Considérant que la préparation importée, AGIL®, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 396-12 ;

Considérant que la préparation importée, FALCON®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10585 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations AGIL® (Belgique, Danemark) et FALCON® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence AGIL® et que les compositions intégrales des préparations AGIL® (Belgique, Danemark) et FALCON® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence AGIL® 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 de nouvelles provenances (Belgique, Danemark, Royaume-Uni) pour la préparation BANDY® présentée par SAGA, 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 AGIL®.

Pascale BRIAND