



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0130-S – DISTRAN**  
**dossier lié : AMM n° 2020378**

Maisons-Alfort, le 01 février 2008

## 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 DISTRAN® (numéro d'intrant 2060270) résultant d'une  
importation parallèle**

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 TRIASEM, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DISTRAN®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne et du Luxembourg.

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 le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé du Luxembourg, MELODY COMBI®, (n° 1644-17), requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

Considérant que la préparation importée, MELODY COMBI®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5215-00, dont le titulaire est BAYER Cropsciences;

Considérant que ces préparations est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ODENA UD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020378, dont le titulaire est BAYER Cropsciences;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de la préparation importée d'Allemagne et de la préparation de référence en France ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation MELODY COMBI® d'Allemagne a la même origine que celle de la préparation de référence ODENA UD® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation DISTRAN® présentée par TRIASEM.**

**Pascale BRIAND**