



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0189-S – HARPON P
dossier lié : AMM n° 2010118

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 résultant de l'importation parallèle de trois nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique HARPON P® (numéro d'AMM 2050118)

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 CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de trois nouvelles provenances résultant d'importations parallèles de Belgique, de République Tchèque et de Slovaquie pour la préparation phytopharmaceutique HARPON P®.

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, RIDOMIL GOLD SPECIAL 68 WP®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9103/B ;

Considérant que la préparation importée, RIDOMIL GOLD MZ 68 WP®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° A-9407-A ;

Considérant que la préparation importée, RIDOMIL GOLD MZ®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 03-MB-0545 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence EPERON PEPITE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010118 ;

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 RIDOMIL GOLD SPECIAL 68 WP®, RIDOMIL GOLD MZ 68 WP® et RIDOMIL GOLD MZ® a la même origine que celle de la préparation de référence EPERON PEPITE® mais que les compositions intégrales de ces quatre 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 résultant de l'importation parallèle de trois nouvelles provenances (Belgique, République Tchèque et Slovaquie) pour la préparation HARPON P® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND