



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0132-S (2) – SEPOUKO**  
**dossier lié : AMM n° 9400280**

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 SEPOUKO® (numéro d'intrant 2060168) 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 SARL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SEPOUKO®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

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, PLEDGE®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22.276 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PLEDGE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400280 ;

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 de la préparation PLEDGE® a la même origine que celle de la préparation de référence PLEDGE® et que les compositions intégrales de la préparation PLEDGE® et de la préparation de référence PLEDGE® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SEPOUKO®, résultant de l'importation parallèle de la préparation PLEDGE en provenance d'Espagne, présentée par TRIASEM SARL, 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 PLEDGE®.**

**Pascale BRIAND**