



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0205-S – AGROTECH
DESMEDIPHAME PLUS EC
dossier lié : AMM n° 2010025**

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

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 AGROTECH DESMEDIPHAME PLUS EC® (numéro d'intrant
2050215) résultant d'une importation parallèle**

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 AGROTECH TRADING GMBH, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AGROTECH DESMEDIPHAME PLUS EC®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, BETANAL EXPERT®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4991-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REFERENCE PROGRESS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010025 ;

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 BETANAL EXPERT® a la même origine que celle de la préparation de référence REFERENCE PROGRESS® et que les compositions intégrales de la préparation BETANAL EXPERT® et de la préparation de référence REFERENCE PROGRESS® 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 AGROTECH DESMEDIPHAME PLUS EC® présentée par AGROTECH TRADING GMBH, 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 REFERENCE PROGRESS®.

Pascale BRIAND