



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2007

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 PAPYRUS® (numéro d'intrant 2060485) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par AGRIPHYT SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PAPYRUS®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, SCALA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8579/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SCALA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200159, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation SCALA®, importée de Belgique, et du produit de référence SCALA® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation PAPYRUS® provenant de l'importation de Belgique de la préparation SCALA®, et le produit de référence SCALA® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PAPYRUS®, résultant de l'importation parallèle en provenance de Belgique de la préparation SCALA®, présentée par AGRIPHYT SA, 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 SCALA®.

Pascale BRIAND