



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0131-S – ZEFIR
dossier lié : AMM n° 9800483

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 ZEFIR® (numéro d'intrant 2060174) 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 ZEFIR®, 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, TERAFIT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21990, dont le titulaire est ISK Biosciences;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KATANA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800483, dont le titulaire est ISK Biosciences;

Considérant que la préparation importée TERAFIT® est elle même une importation parallèle de la préparation de référence KATANA® ;

L'Afssa estime que les préparations TERAFIT® et KATANA® 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 ZEFIR® présentée par TRIASEM, 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 KATANA®.

Pascale BRIAND