



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n°2006-1193 – ABASI  
dossier lié : AMM n°8500174**

Maisons-Alfort, le 25 juin 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 ABASI® (numéro d'intrant 2060564) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SCEA DOMAINE SAINT GEORGES de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ABASI®, 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, ABASI®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°24.269, dont le titulaire est SIPCAM INAGARA SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence VERTIMEC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°8500174, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation ABASI®, importée d'Espagne, n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, elle ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence VERTIMEC®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation ABASI® et le produit de référence VERTIMEC® n'est donc pas établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ABASI® présentée par SCEA DOMAINE SAINT GEORGES.**

**Pascale BRIAND**