



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0445 – METASTARK 50
dossier lié : AMM n° 2000003

Maisons-Alfort, le 9 mai 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 METASTARK 50® (numéro d'intrant 2070070) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GENETTI GMBH-SRL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique METASTARK 50®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Pologne.

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, METAZANEX 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 57/2002, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN INDUSTRIES LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SULTAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000003, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE ;

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 METAZANEX 500 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence SULTAN® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation METAZANEX 500 SC® et de la préparation de référence SULTAN® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation METASTARK 50® et le produit de référence SULTAN® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation METASTARK 50® présentée par GENETTI GMBH-SRL, 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 SULTAN®.

Pascale BRIAND