



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0270 – ELDORET
dossier lié : AMM n° 2060119

Maisons-Alfort, le 12 avril 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 ELDORET® (numéro d'intrant 2070032) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ELDORET®, 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, ALLIE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9450/B, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS BVBA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE SX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060119, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS SAS ;

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

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ELDORET® présentée par UNISEM 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 ALLIE SX®.

Pascale BRIAND