



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0841 – UNIBENZ
dossier lié : AMM n° 9000069

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 UNIBENZ® (numéro d'intrant 2060462) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 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 UNIBENZ®, 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, AGRICHIM ETHOFUMESAAT SC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8139/B, dont le titulaire est AGRICHEM ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TRAMAT F®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000069, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active présente dans la préparation AGRICHIM ETHOFUMESAAT SC® a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence TRAMAT F®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation UNIBENZ® et le produit de référence TRAMAT F® 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 UNIBENZ® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND