



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
BANDY® (numéro d'AMM 2010454)**

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 SAGA, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique BANDY®.

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, AGIL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9005 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199 ;

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 AGIL® a la même origine que celle de la préparation de référence AGIL® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Italie) pour la préparation BANDY® présentée par SAGA.

Pascale BRIAND