



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-1075 – IDOINE**  
**dossier lié : AMM n° 8900681**

Maisons-Alfort, le 15 mars 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 IDOINE® (numéro d'intrant 2060522) résultant d'une double importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 janvier 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique IDOINE®, résultant de deux importations parallèles, l'une en provenance de Pologne et l'autre en provenance d'Allemagne.

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 de Pologne, STOMP 400 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-39/2005, dont le titulaire est BASF AGRO BV ;

Considérant que la préparation importée d'Allemagne, STOMP SC®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3907-00, dont le titulaire est BASF AG ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence PROWL 400®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900681, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales des préparations STOMP 400 SC® importée de Pologne et STOMP SC® importée d'Allemagne, d'une part et du produit de référence PROWL 400® d'autre part, sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation IDOINE® provenant soit de l'importation de Pologne de la préparation STOMP 400 SC®, soit de l'importation d'Allemagne de la préparation STOMP SC®, et le produit de référence PROWL 400® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IDOINE® présentée par TRIASEM SARL, 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 PROWL 400®.**

**Pascale BRIAND**