



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0821 – ARZU
dossier lié : AMM n° 7900753

Maisons-Alfort, le 25 janvier 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 ARZU (numéro d'intrant 2060447) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ARZU, résultant d'une importation parallèle en provenance du Danemark.

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, LONCID, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 378-50, dont le titulaire est INTER-TRADE A/S (Danemark) ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONTREL 100, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7900753, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES ;

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 LONCID a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence LONTREL 100. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation ARZU et le produit de référence LONTREL 100 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 ARZU présentée par UNISEM S.A.

Pascale BRIAND