



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0425 – MOYALE
dossier lié : AMM n° 9200143

Maisons-Alfort, le 5 avril 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 MOYALE® (numéro d'intrant 2070043) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 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 MOYALE®, 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, URTURANET®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7095/B, dont le titulaire est BRENNTAG NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NETOSOL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200143, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation URTURANET®, n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence NETOSOL® et donc que l'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation MOYALE® et le produit de référence NETOSOL®, ne peut pas être établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOYALE® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND