



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0830 – TERRAQUA
dossier lié : AMM n° 8100444

Maisons-Alfort, le 15 février 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 TERRAQUA® (numéro d'intrant 2060457) 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 PHYTERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TERRAQUA®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, NIMBUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10403, dont le titulaire est DIACHEM SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PREVICUR N®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100444, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation NIMBUS®, il est impossible de conclure que celle-ci a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence PREVICUR N®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation TERRAQUA® et le produit de référence PREVICUR N® 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 TERRAQUA® présentée par PHYTERON 2000 SAS.

Pascale BRIAND