



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0887 – TEBUZOL EW
dossier lié : AMM n° 9200078

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 TEBUZOL EW® (numéro d'intrant 2060443) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par AGRI-CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TEBUZOL EW®, résultant d'une importation parallèle 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, FOLICUR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 024028-00, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence HORIZON EW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation FOLICUR®, importée d'Allemagne, et du produit de référence HORIZON EW® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation TEBUZOL EW® et le produit de référence HORIZON EW® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEBUZOL EW® présentée par AGRI-CHEM 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 HORIZON EW®.

Pascale BRIAND