



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0883 – TSAVORITE
dossier lié : AMM n° 8400096

Maisons-Alfort, le 1^{er} 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 TSAVORITE® (numéro d'intrant 2060493) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TSAVORITE®, 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, CAMBA 480®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10191, dont le titulaire est AGRIMIX SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BANVEL 4S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400096, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SAS ;

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 CAMBA 480®, 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 BANVEL 4S®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation TSAVORITE® et le produit de référence BANVEL 4S® 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 TSAVORITE® présentée par PSI (UK) LTD.

Pascale BRIAND