



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0092-S – ROYALIS +
dossier lié : AMM n° 2010632**

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2008

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 ROYALIS +[®] (numéro d'intrant 2060261) résultant d'importations parallèles

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROYALIS +[®], résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Allemagne, d'Italie, d'Espagne et de Pologne.

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, REGALIS[®], bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9296/B ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12317 ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12414 ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS[®], bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5254-00 ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11560 ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS[®], bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23398 ;

Considérant que la préparation importée, REGALIS 10 WG[®], bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 801/2001 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence REGALIS[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010632 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations REGALIS[®] (Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni, Allemagne, Italie et Espagne) et REGALIS 10 WG[®] a la même origine que celle de la préparation de référence REGALIS[®] et que les compositions intégrales des préparations REGALIS[®] (Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni, Allemagne, Italie et Espagne) et REGALIS 10 WG[®] et de la préparation de référence REGALIS[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ROYALIS +[®] résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Allemagne, d'Italie, d'Espagne et de Pologne, présentée par PHYTO SERVICE, 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 REGALIS[®].

Pascale BRIAND