



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-0870 – UNICARB**  
**dossier lié : AMM n° 8100444**

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 UNICARB® (numéro d'intrant 2060487) résultant d'une  
importation parallèle**

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 UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique UNICARB®, 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, PROPELLER®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9418/B, dont le titulaire est AGRICHEM NV ;

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 que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions intégrales de la préparation PROPELLER®, importée de Belgique, et du produit de référence PREVICUR N® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation UNICARB® et le produit de référence PREVICUR N® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation UNICARB® présentée par UNISEM SA, 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 PREVICUR N®.**

**Pascale BRIAND**