



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0850 – MEZATENA
dossier lié : AMM n° 9800477

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 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 MEZATENA® (numéro d'intrant 2060468) résultant d'une
importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

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 PHYTERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MEZATENA®, 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, CAMBIO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10633, dont le titulaire est BASF ITALIA SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CAMBIO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800477, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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 CAMBIO®, importée d'Italie, et du produit de référence CAMBIO® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation MEZATENA® et le produit de référence CAMBIO® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MEZATENA® présentée par PHYTERON 2000 SAS, 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 CAMBIO®.

Pascale BRIAND