

Maisons-Alfort, le 4 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique FARANDOLE +[®] (numéro d'intrant 2060395) 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 SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique FARANDOLE +[®], résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, du Royaume-Uni, d'Allemagne et des Pays-Bas.

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'applications du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, FANDANGO[®], bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9458/B, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE;

Considérant que la préparation importée, CLAYTON EDGE[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12911, dont le titulaire est CLAYTON PLANT PROTECTION;

Considérant que les préparations importées, FANDANGO[®] et MAESTRO[®], bénéficient au Royaume-Uni respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n°12276 et 12307, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE LTD;

Considérant que la préparation importée, FANDANGO[®], bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5315-00, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE;

Considérant que la préparation importée, FANDANGO[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12723, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE BV;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence FANDANGO S[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060118, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE SAS;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les compositions des préparations FANDANGO[®] (Belgique, Royaume-Uni, Allemagne, Pays-Bas), CLAYTON EDGE[®]

et MAESTRO[®] a la même origine que celle de la préparation de référence FANDANGO S[®] mais que les compositions intégrales de ces sept préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation FARANDOLE +[®] présentée par PHYTO SERVICE SA.

Pascale BRIAND