



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0118-S – ETNA
dossier lié : AMM n° 2010419

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2008

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 ETNA® (numéro d'intrant 2060269) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ETNA®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Italie, du Royaume-Uni, de Pologne et de Norvège.

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, ATLANTIS WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12880, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SRL;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS WG®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12478, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE LTD;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS 04 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 65/2002, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SA;

Considérant que la préparation importée, ATLANTIS®, bénéficie en Norvège de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2005-15, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence ATLANTIS WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010419, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE SAS;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations ATLANTIS WG® (Italie et Royaume-Uni), ATLANTIS 04 WG® et ATLANTIS® a la même origine que celle de la préparation de référence ATLANTIS WG® et que les compositions intégrales des préparations ATLANTIS WG® (Italie et Royaume-Uni), ATLANTIS 04 WG® et ATLANTIS® et de la préparation de référence ATLANTIS WG® 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 ETNA[®] (pour les préparations en provenance d'Italie, du Royaume-Uni, de Pologne et de Norvège) présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 ATLANTIS WG[®].

Pascale BRIAND