



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-1052 – STROBINAZOL
dossier lié : AMM n° 9900036

Maisons-Alfort, le 12 février 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 résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
STROBINAZOL® (numéro d'AMM 2060070)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 Juillet 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultants d'importations parallèles d'Italie, des Pays-Bas, de Slovénie et de Pologne pour la préparation phytopharmaceutique STROBINAZOL®.

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, SPHERE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11301 ;

Considérant que la préparation importée, SPHERE®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12602N ;

Considérant que la préparation importée, SPHERE 267,5 EC®, ne bénéficie plus en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché n° 327-02-249 ;

Considérant que la préparation importée, SFERA 267,5 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 827/2001 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identique au produit de référence SPHERE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900036 ;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans les préparations SPHERE® (Italie et Pays-Bas) et SFERA 267,5 EC®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence SPHERE®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Italie, Pays-Bas, Slovénie et Pologne) pour la préparation STROBINAZOL® présentée par TOP S.A..

Pascale BRIAND