



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-1354 – ABOST**  
**dossier lié : AMM n° 2000331**

Maisons-Alfort, le 6 avril 2010

## **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 ABOST® résultant d'une importation parallèle**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 octobre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ABOST®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, MANTRA®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11728, dont le titulaire est BASF ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OGAM 3D®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000331, 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 substances actives de la préparation MANTRA® ont la même origine que celles de la préparation de référence OGAM 3D® mais que les compositions intégrales de ces deux 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 ABOST® présentée par SAGA SAS.**

**Marc MORTUREUX**