



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-1254 – CERASTAR**  
**dossier lié : AMM n° 8400600**

Maisons-Alfort, le 25 juin 2007

## 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 CERASTAR® (numéro d'AMM 2010564)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique CERASTAR®.

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, STARANE 2®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M12018, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STARANE 200®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400600, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation STARANE 2® a la même origine que celle de la préparation de référence STARANE 200® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation STARANE 2® et de la préparation de référence STARANE 200® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation CERASTAR® et le produit de référence STARANE 200® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Royaume-Uni) pour la préparation CERASTAR® présentée par CERA CHEM SARL, 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 STARANE 200®.**

**Pascale BRIAND**