



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-0899 – RAMOZ**  
**dossier lié : AMM n° 9800215**

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 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 de la préparation phytopharmaceutique RAMOZ® (numéro d'intrant 2060497) résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 29 novembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique RAMOZ®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, CONTENDER 80 SG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11644, dont le titulaire est DIACHEM SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALIETTE EXPRESS J®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800215, dont le titulaire est SCOTTS FRANCE SAS ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que la substance active présente dans la préparation CONTENDER 80 SG® a la même origine ou les mêmes spécifications que la substance active présente dans le produit de référence ALIETTE EXPRESS J®. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation RAMOZ® et le produit de référence ALIETTE EXPRESS J® n'est donc pas établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RAMOZ® présentée par UNISEM SA.**

**Pascale BRIAND**