



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-0271 – NYERI
dossier lié : AMM n°2060119

Maisons-Alfort, le 12 avril 2007

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 NYERI® (numéro d'intrant 2070033) résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 février 2007 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 NYERI®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, ALLY SX®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12059, dont le titulaire est DU PONT (UK) LIMITED;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE SX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°2060119, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS 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 ALLY SX® a la même origine que celle de la préparation de référence ALLIE SX® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation ALLY SX® et de la préparation de référence ALLIE SX® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n°2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation NYERI® et le produit de référence ALLIE SX® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NYERI® présentée par UNISEM SA, 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 ALLIE SX®.

Pascale BRIAND