



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0176-S – FOBOS
dossier lié : AMM n° 2030323

Maisons-Alfort, le 7 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
FOBOS® (numéro d'AMM 2040096)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par ENDYMIS SARL, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle des Pays-Bas pour la préparation phytopharmaceutique FOBOS®.

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, BERET GOLD®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11943 N ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CELEST NET®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030323 ;

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 BERET GOLD® a la même origine que celle de la préparation de référence CELEST NET® et que les compositions intégrales de la préparation BERET GOLD® et de la préparation de référence CELEST NET® peuvent être considérées comme identiques.

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 (Pays-Bas) pour la préparation FOBOS® présentée par ENDYMIS 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 CELEST NET®.

Pascale BRIAND