



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 5 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 SLAKPAST® (numéro d'intrant 2070015) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 janvier 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTERON 2000 SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SLAKPAST®, 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, LUMAKIDIN 5G®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°5574, dont le titulaire est COPYR SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SUPER LIMASTOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°9000569, dont le titulaire est NEODIS ;

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 LUMAKIDIN 5G® a la même origine que celle de la préparation SUPER LIMASTOP® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des deux préparations sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SLAKPAST® et le produit de référence SUPER LIMASTOP® est donc établie.

**En conséquence l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SLAKPAST® présentée par PHYTERON 2000 SAS, 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 SUPER LIMASTOP®.**

**Pascale BRIAND**