



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 5 avril 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 MOLLUCIDE JARDIN® (numéro d'intrant 2070029)
résultant d'une importation parallèle**

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 INDUSTRIAL CHIMICA SRL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MOLLUCIDE JARDIN®, 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, LIMATER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10832, dont le titulaire est COPYR SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PHYTOREX J®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000228, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE FRANCE ;

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 LIMATER® a la même origine que celle de la préparation PHYTOREX J® ou qu'elle a été reconnue équivalente mais que les compositions intégrales des deux préparations ne sont pas similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation MOLLUCIDE JARDIN® et le produit de référence PHYTOREX 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 MOLLUCIDE JARDIN® présentée par INDUSTRIAL CHIMICA SRL.

Pascale BRIAND