



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0173-S – RANCHO
dossier lié : AMM n° 9700442

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 d'importations
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
RANCHO® (numéro d'AMM 2060095)**

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 CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles des Pays-Bas et d'Allemagne pour la préparation phytopharmaceutique RANCHO®.

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, MATADOR®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12015.

Considérant que la préparation importée, MATADOR 300®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4208-60.

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence ABILIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700442 .

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé d'Allemagne requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

Considérant les compositions intégrales et les fabrications des deux autres préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation MATADOR® a la même origine que celle de la préparation de référence ABILIS® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Allemagne, Pays-Bas) pour la préparation RANCHO® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND