



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0133-S – SOUM
dossier lié : AMM n° 9500649

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

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 SOUM® (numéro d'intrant 2060167) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 TRIASEM, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SOUM®, résultant d'importations parallèles en provenance du Portugal, d'Italie et de Slovénie.

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 le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé du Portugal (RHODAX FLASH) requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001 ;

Considérant que la préparation importée, FOLMAK TWIN®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12567;

Considérant que la préparation importée, MIKAL FLASH®, bénéficie en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-304/01;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence MIKAL FLASH®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500649 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications des préparations importées d'Italie et de Slovénie et de la préparation de référence en France ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations FOLMAK TWIN® et MIKAL FLASH® ont la même origine que celles de la préparation de référence MIKAL FLASH® mais que les compositions intégrales de ces trois préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SOUM® présentée par TRIASEM.

Pascale BRIAND