



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0129-S– LAC BALSAM**  
**dossier lié : AMM n° 9700234**

Maisons-Alfort, le 3 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 LAC BALSAM® (numéro d'intrant 2060309) résultant d'une  
importation parallèle**

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 ZIMMER SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LAC BALSAM®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, LAC BALSAM®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0150-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MASTIC LAC BALSAM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700234 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la composition intégrale de la préparation LAC BALSAM® et celle de la préparation de référence MASTIC LAC BALSAM® 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 LAC BALSAM® présentée par ZIMMER SA.**

**Pascale BRIAND**