



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0428 – URTUR**  
**dossier lié : AMM n° 2040349**

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 URTUR® (numéro d'intrant 2070044) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique URTUR®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, URTURANET®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7095/B, dont le titulaire est BRENNITAG NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CHLORANET 60®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2040349, dont le titulaire est NOVAMEX ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation URTURANET®, n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation CHLORANET 60® et donc que l'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation URTUR® et le produit de référence CHLORANET 60®, ne peut pas être établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation URTUR® présentée par UNISEM SA.**

**Pascale BRIAND**