



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0226-S – CORBO TS**  
**dossier lié : AMM n° 9200548**

Maisons-Alfort, le 14 décembre 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 résultant de l'importation  
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique  
CORBO TS® (numéro d'AMM 2060065)**

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 SARL, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique CORBO TS®.

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, THIRAM 42 S®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7312 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GUSTAFSON 42 S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200548 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que, au regard de la nature des formulations, de l'origine des substances actives et de la comparaison des compositions intégrales, les préparations THIRAM 42 S® et GUSTAFSON 42 S® ne peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Italie) pour la préparation CORBO TS® présentée par TRIASEM SARL.**

**Pascale BRIAND**