



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-0885 – VERAPAZ**  
**dossier lié : AMM n° 8400096**

Maisons-Alfort, le 4 août 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 VERAPAZ® (numéro d'intrant 2060492) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 juillet 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique VERAPAZ®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume Uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, I.T. Dicamba®, bénéficie au Royaume Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10976, dont le titulaire est I.T. Agro Limited;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BANVEL 4S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400096, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A.S.;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation I.T. Dicamba® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence BANVEL 4S®.

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

**Pascale BRIAND**