



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0081-S – CHAKIRA+
dossier lié : AMM n° 9700070**

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique CHAKIRA+® (numéro d'intrant 2060263) résultant d'importations parallèles

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 PHYTO-SERVICE S.A., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CHAKIRA+®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Allemagne, d'Italie et d'Espagne.

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 CHIKARA® bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9249/B ;

Considérant que les préparations importées CHIKARA® et KATANA® bénéficient en Allemagne respectivement des autorisations de mise sur le marché n° 4837-00 et n° 4837-60 ;

Considérant que la préparation importée CHIKARA 25 WG® bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10929 ;

Considérant que la préparation importée TERAFIT® bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21990 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence KATANA 25 WG®, qui bénéficie sur le territoire nationale de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700070 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CHAKIRA+® présentée par PHYTO-SERVICE S.A.

Pascale BRIAND