



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0093-S – XERUS +  
dossier lié : AMM n° 9600056**

Maisons-Alfort, le 28 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 XERUS +<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2080028) 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 SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique XERUS +<sup>®</sup>, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Allemagne, du Danemark et de Suède.

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, LEXUS XPE, bénéficie en Belgique des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 89941B, 5381P et 4751P ;

Considérant que la préparation importée, CIRAL, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4510-00 ;

Considérant que la préparation importée, LEXUS, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3-163 ;

Considérant que la préparation importée, LEXUS 50 WG, bénéficie en Suède de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4540 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence LEXUS XPE<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 960056

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 XERUS +<sup>®</sup> présentée par PHYTO SERVICE SA.**

**Pascale BRIAND**