

Maisons-Alfort, le 5 décembre 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 SAPHIR+® (numéro d'intrant 2060262) résultant d'importations parallèles

LA DIRECTRICE GENERALE

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 SAPHIR+®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Italie, d'Allemagne, de Pologne et d'Autriche.

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, TELDOR, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9059/B ;

Considérant que les préparations importées, TELDOR et TELDOR SPUITKORRELS, bénéficient aux Pays-Bas respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 12130 et 12146 ;

Considérant que la préparation importée, TELDOR, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11229 ;

Considérant que la préparation importée, TELDOR, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 010532 ;

Considérant que la préparation importée, TELDOR, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4533-00 ;

Considérant que la préparation importée, TELDOR 500 SC, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 596199 ;

Considérant que la préparation importée, TELDOR, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2645 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence TELDOR, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800244 ;

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 SAPHIR+® présentée par PHYTO-SERVICE S.A.

Pascale BRIAND