



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0151-S – CYCLOP 100
dossier lié : AMM n° 2020020

Maisons-Alfort, le 3 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 résultant d'importations
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
CYCLOP 100® (numéro d'AMM 2060011)**

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 UNISEM SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Espagne, d'Italie et de République Tchèque pour la préparation phytopharmaceutique CYCLOP 100®.

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, FOCUS ULTRA®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18939.

Considérant que la préparation importée, FOCUS ULTRA 100 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10117.

Considérant que la préparation importée, FOCUS ULTRA®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3735.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence STRATOS ULTRA JARDIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020020 .

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 résultant d'une importation parallèle d'une nouvelle provenance (Espagne, Italie, République Tchèque) pour la préparation CYCLOP 100® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND