



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0074-S – AMPERE+
dossier lié : AMM n° 9500568**

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 AMPERE+® (numéro d'intrant 2060265) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 AMPERE+®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, d'Italie, d'Allemagne, d'Espagne, 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, SWITCH, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8893/B ;

Considérant qu'aucune préparation ne bénéficie en Belgique d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité sous le n° 483/P ;

Considérant que la préparation importée, SWITCH, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12819 ;

Considérant que les préparations importées, COMPO MUFFA STOP et SWITCH, bénéficient en Italie respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 012322 et 009578 ;

Considérant que les préparations importées, SWITCH et ERDBEERSPRITZMITTEL BOTRYSAN, bénéficient en Allemagne respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 4419-00 et 4419-60 ;

Considérant que la préparation importée, SWITCH, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21714 ;

Considérant que les préparations importées, COMPO MUFFA STOP et SWITCH, bénéficient en Italie respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 012322 et 009578 ;

Considérant que la préparation importée, SWITCH 62.5 WG, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-4/2005 ;

Considérant qu'il n'a pas été possible de s'assurer que les préparations importées, SWITCH et SWITCH 62.5 WG, bénéficient en Autriche des autorisations de mise sur le marché en cours de validité sous le même numéro 2619 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence SWITCH, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500568 ;

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

Pascale BRIAND