

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique IPRODIONE HORTI 500 UNISEM® (numéro d'intrant
2050074) 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 UNISEM SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique IPRODIONE HORTI 500 UNISEM®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Espagne, de Grèce, d'Irlande, des Pays-Bas, de Norvège, du Portugal, de Suède et du Royaume-Uni.

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 ROVRAL SC® bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7886 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL AQUAFLO® bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17928 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL 50 SC® bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6664 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL LIQUIDE FS® bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1523 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL AQUAFLO® bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8928 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL® bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3536 ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL LIQUID FS® bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11703 ;

Considérant que la préparation importée TURBAIN ROVRAL® ne bénéficie pas en Irlande d'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL AKVA® ne bénéficie pas en Norvège d'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant que la préparation importée ROVRAL AQUA® ne bénéficie pas en Suède d'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence ROVRAL AQUA FLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200262 ;

Considérant que certaines préparations importées ne sont pas autorisées et que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001, pour les préparations qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité dans leur pays d'origine ;

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation IPRADIONE HORTI 500 UNISEM® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND