

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**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
META+® (numéro d'AMM 2010221)**

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 de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Autriche et d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique META+®.

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 les préparations importées, FUEGO® et RAPSAN 500 SC®, bénéficient respectivement en Belgique des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 9192/B et 9381/B.

Considérant que les préparations importées, METAZACHLOOR-500® et AGRICHEM METAZACHLOOR®, bénéficient respectivement aux Pays-Bas des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 9316 et 12224.

Considérant que les préparations importées, AGRIGUARD METAZACHLOR®, AGROTECH METAZACHLOR 500 SC®, ALPHA METAZACHLOR 50SC®, BARCLAY METAZA®, BOOTY®, BOOTY 2®, BUTISAN S®, CLAYTON BUZZ®, CLAYTON METAZACHLOR®, CLAYTON METAZACHLOR 50 SC®, FUEGO®, FUEGO 50®, GHARDA BONANZA 500 SC®, GREENCROP MONOGRAM®, LANDGOLD METAZACHLOR 50®, LANDGOLD METAZACHLOR 50 SC®, LUXAN TAURUS®, MARKSMAN®, METARAP 500 SC®, METAZACHLORE GL 500®, NOBLE METAZACHLOR®, RAPSAN 500 SC®, STANDON METAZACHLOR 50®, STANDON METAZACHLOR 500® et SULTAN 50 SC®, bénéficient respectivement au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 10417, 12454, 10669, 11359, 10659, 12010, 11733, 12509, 09688, 11719, 11177, 11473, 11571, 12048, 12124, 12133, 12442, 12456, 12540, 12528, 12892, 12088, 12365, 05581, 12012 et 10418.

Considérant que la préparation importée, ATRRADE-METAZACHLOR 500 SC®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2307/2.

Considérant que les préparations importées, SULTAN® et COLZANET®, bénéficient respectivement en Italie des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 011526 et 009952.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence BUTISAN S[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100291 .

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'importations parallèles de nouvelles provenances (Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni, Autriche et Italie) pour la préparation META+[®] présentée par PHYTO-SERVICE S.A.

Pascale BRIAND