

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 de la préparation
phytopharmaceutique PATURAGE® (numéro d'intrant 2060242) 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 PATURAGE®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, du Danemark, d'Espagne, du Royaume-Uni, de Pologne, d'Italie, de Slovénie et de Slovaquie.

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, TOMAHAWK, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9181/B ;

Considérant que la préparation importée, TOMAHAWK, bénéficie au Danemark de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité ;

Considérant que les préparations importées, STARANE 20 et TOMAHAWK, bénéficient en Espagne des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 17856 et 22779 ;

Considérant que les préparations importées, BARCLAY HURLER, GALA, GREENCROP REAPER, TOMAHAWK et HATCHET, bénéficient au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 12425, 12019, 12261, 09249 et 12524 ;

Considérant que les préparations importées, STARANE 250 EC et TOMIGAN, bénéficient en Pologne des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 634/99 et 705/2000 ;

Considérant que la préparation importée, TOMIGAN, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10710 ;

Considérant que les préparations importées, STARANE 250 et TOMIGAN, bénéficient en Slovénie des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-271/00 et 327 02-249/10 ;

Considérant que les préparations importées, STARANE 250 et TOMIGAN, bénéficient en Slovaquie des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 3566+1265 et 99-11-0483 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence STARANE 200[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 84000600

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 PATURAGE[®] présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND