



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0184-S – CIMORAM
dossier lié : AMM n° 9200215

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 de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
CIMORAM® (numéro d'AMM 2040102)**

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 CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Autriche pour la préparation phytopharmaceutique CIMORAM®.

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, AVISO®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2093 ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence AVISO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200215 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001 ;

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Autriche) pour la préparation CIMORAM® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND