



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0087-S – DYNAMIS +
dossier lié : AMM n° 8500174**

Maisons-Alfort, le 4 janvier 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 DYNAMIS +[®] (numéro d'intrant 2060257) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique DYNAMIS +[®], résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, du Royaume-Uni, d'Autriche, d'Allemagne, d'Italie, de Pologne et d'Espagne.

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 VERTIMEC bénéficie, en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8511/B ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 545/P ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 506/P ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10020 ;

Considérant que la préparation importée VECTINE bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10575 ;

Considérant que la préparation importée PROTEX-ABAMECTINE bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12810 ;

Considérant que la préparation importée PARIMCO ABAMECTINE bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11588 ;

Considérant que la préparation importée IMEX-ABAMECTINE bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10574 ;

Considérant que la préparation importée HOLLAND FYTO ABAMECTINE bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10770 ;

Considérant que la préparation importée BUDGET ABAMECTINE 1,8 EC bénéficie, aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12658 ;

Considérant que la préparation importée DYNAMEC bénéficie, en Grande-Bretagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 08701 ;

Considérant que la préparation importée DYNAMEC bénéficie, en Grande-Bretagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12539 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2902 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2902 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 012004/IP ;

Considérant que la préparation importée PICKILL 1,9 EC bénéficie, en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 011344 ;

Considérant que la préparation importée AGRIMEC 1,9 EC bénéficie, en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 008794 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC 1,9 EC bénéficie, en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 008795 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 378/98 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16784 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16784 ;

Considérant que la préparation importée BERMECTINE bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21381 ;

Considérant que la préparation importée ABAC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21582 ;

Considérant que la préparation importée APACHE bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21854 ;

Considérant que la préparation importée BOREAL bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22143 ;

Considérant que la préparation importée POLYMEC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22216 ;

Considérant que la préparation importée VAMECTIN 1,8 EC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22547 ;

Considérant que la préparation importée VERTIMEC N bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22649 ;

Considérant que la préparation importée METRY bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22822 ;

Considérant que la préparation importée BERSITE bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22855 ;

Considérant que la préparation importée BLOK 1,8 EC bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22882 ;

Considérant que la préparation importée VERTAN bénéficie, en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22895 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence VERTIMEC qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8500174 ;

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 DYNAMIS +[®] présentée par PHYTO SERVICE SA.

Pascale BRIAND