

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 POTRERO® (numéro d'intrant 2060239) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 ASTEC EUROPE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique POTRERO®, résultant d'importations parallèles en provenance de République Tchèque, de Pologne, 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, STARANE 250 EC®, porte, en République Tchèque, les numéros d'autorisation de mise sur le marché 3566-7, 3566-8, 3566-9, 3566-11 et 4355-1 ;

Considérant que la préparation importée, TOMIGAN 250 EC®, porte, en République Tchèque, les numéros d'autorisation de mise sur le marché 3566-5, 3566-10 et 3566-12 ;

Considérant de plus que la préparation importée, TOMIGAN 250 EC®, portant le numéro d'autorisation de mise sur le marché 3566-5 en République Tchèque, ne bénéficie plus de cette autorisation ;

Considérant que la préparation importée, STARANE 250 EC® porte, en Pologne le numéro d'autorisation de mise sur le marché 634/99 ;

Considérant que la préparation importée, TOMIGAN® porte, en Pologne le numéro d'autorisation de mise sur le marché 705/2000 ;

Considérant que la préparation importée STARANE 250® n'est plus autorisée, en Slovénie, depuis le 16 novembre 2006 (délai d'écoulement des stocks : 16 mai 2008) ;

Considérant que la préparation importée TOMIGAN® n'est plus autorisée, en Slovénie, depuis le 13 décembre 2006 (délai d'écoulement des stocks : 12 juin 2008) ;

Considérant que la préparation importée, STARANE 250®, porte, en Slovaquie les numéros d'autorisation de mise sur le marché 3566 et 1265 ;

Considérant que la préparation importée, TOMIGAN® porte, en Slovaquie le numéro d'autorisation de mise sur le marché 99-11-0483 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur 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° 8400600 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés de République Tchèque, de Pologne et de Slovaquie requises 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 de la préparation POTRERO[®] présentée par ASTEC EUROPE.

Pascale BRIAND