



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0084-S – PENDI +  
dossier lié : AMM n° 8900681**

Maisons-Alfort, le 26 mai 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 PENDI +<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2060249) 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 PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PENDI +<sup>®</sup>, résultant d'importations parallèles en provenance du Royaume-Uni, d'Autriche, de Belgique, d'Italie, d'Espagne, d'Allemagne, des Pays-Bas et de Pologne.

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, CLAYMORE, LANDGOLD PENDIMETHALIN 400, SOVEREIGN, STOMP 400 SC, STOMP PICO, AGRIGUARD PENDIMETHALIN, AGROTECH PENDIMETHALIN 400 SC, ALPHA PENDIMETHALIN 330 EC, BLAZER, BUNKER, CLEANCROP STOMP, GREENCROP ESTUARY, ME2 PENDIMETHALIN, PDM 330 EC, BEMA et STANDON PENDIMETHALIN 400 SC bénéficient, au Royaume-Uni respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 11779, 10214, 12125, 10288, 11781, 11777, 10229, 10738, 10864, 12665, 12214, 11217, 12864, 11778, 12095, 12420, 11084, 11756 et 10729 ;

Considérant que la préparation importée, STOMP SC bénéficie, en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2470/0-1-2 ;

Considérant que les préparations importées, STOMP 400 et STOMP 400 SC bénéficient, en Belgique respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 505/P et 7957/B ;

Considérant que les préparations importées, STOMP 330-E, PANDA, CEREWEEED 30 E, ACTIVUS EC et INCA bénéficient, en Italie respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 002340, 012212, 009051, 008646 et 009430 ;

Considérant que les préparations importées, STOMP LE, PRESSTO, PROWL, VALERAN, DILAN, ORDAGO, ASSISTAN, OMEGA 33 CE, BLUSS, HERBEL et PENDALIN bénéficient, en Espagne respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 14327, 22122, 11608, 22472, 2805, 22846, 23029 23086, 23212, 23218 et 23228 ;

Considérant que la préparation importée, STOMP SC bénéficie, en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3907-00 ;

Considérant que les préparations importées, BUDGET PENDIMETHALIN 400 SC et STOMP 400 SC bénéficient, aux Pays-Bas respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 12688 et 10766 ;

Considérant que la préparation importée, STOMP 400 SC bénéficie, en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 358/94 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence PROWL 400®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900681 ;

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 PENDI +® présentée par PHYTO SERVICE SA.**

**Pascale BRIAND**