



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0103-S – ORTIPIIC**  
**dossier lié : AMM n° 8400600**

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 ORTIPIIC® (numéro d'intrant 2060266) 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 UNISEM SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ORTIPIIC®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, 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 STARANE 20, bénéficie en Espagne, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17856 ;

Considérant que la préparation importée TOMAHAWK, bénéficie en Espagne, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22779 ;

Considérant que la préparation importée BARCLAY HURLER, bénéficie au Royaume-Uni, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12425 ;

Considérant que la préparation importée GALA, bénéficie au Royaume-Uni, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12019 ;

Considérant que la préparation importée GREENCROP REAPER, bénéficie au Royaume-Uni, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12261 ;

Considérant que la préparation importée TOMAHAWK, bénéficie au Royaume-Uni, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 09249 ;

Considérant que la préparation importée HATCHET, bénéficie au Royaume-Uni, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12524 ;

Considérant que la préparation importée STARANE 250 EC, bénéficie en Pologne, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 634/99 ;

Considérant que la préparation importée TOMIGAN, bénéficie en Pologne, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 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 la préparation importée STARANE 250, bénéficie en Slovaquie, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3566 et 1265 ;

Considérant que la préparation importée TOMIGAN, bénéficie en Slovaquie, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 99-11-0483 ;

Considérant que la préparation importée STARANE 250, bénéficie en Slovénie, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-271/00 ;

Considérant que la préparation importée TOMIGAN, bénéficie en Slovénie, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 327-02-249/10 ;

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 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 ORTIPIC® présentée par UNISEM SA.**

**Pascale BRIAND**