



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0089-S– CAMOX +
dossier lié : AMM n° 9900251**

Maisons-Alfort, le 5 décembre 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 CAMOX +[®] (numéro d'intrant 2060259) résultant d'une
importation parallèle**

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, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CAMOX +[®], résultant d'une importation parallèle en provenance d'Autriche.

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, SPECTRUM[®], bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2798, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ISARD[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900251 dont le titulaire est BASF Agro SAS ;

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la composition intégrale de la préparation importée d'Autriche, il n'est pas possible de conclure que celle-ci peut être considérée comme identique à celle de la préparation de référence.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CAMOX +[®] (pour la préparation provenant d'Autriche) présentée par PHYTO SERVICE.

Pascale BRIAND