



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0076-S – ORPHEON +  
dossier lié : AMM n° 9900047**

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 ORPHEON +® (numéro d'intrant 2060237) 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 ORPHEON +®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, des Pays-Bas, d'Italie, du Royaume-Uni, d'Allemagne, d'Espagne 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 la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie en Belgique des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 9308/B et 478/P ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12204 ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 011253 ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12323 ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4660-00 ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22313 ;

Considérant que la préparation importée, CALLISTO 100 SC®, bénéficie en Pologne des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° R-2/2004 et R-338/2004 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CALLISTO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900047 ;

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 ORPHEON +® présentée par PHYTO SERVICE SA.**

**Pascale BRIAND**