

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2007

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 PROKLOTAK® (numéro d'intrant 2060563) résultant
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MONDAVI LIMITED de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PROKLOTAK®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Espagne, du Luxembourg 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, EYETAK 450®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 23.535 ;

Considérant que la préparation importée, EYETAK®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° L01557-033 ;

Considérant que la préparation importée, ATAK 450 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 158/97 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence BARCLAY EYETAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400555 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations EYETAK 450®, EYETAK® et ATAK 450 EC®, a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® et que les compositions intégrales des préparations EYETAK 450®, EYETAK® et ATAK 450 EC®, et de la préparation de référence BARCLAY EYETAK® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROKLOTAK® présentée par MONDAVI LIMITED, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BARCLAY EYETAK®.

Pascale BRIAND