



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0193-S – PROTEX-
ALPHACYPERMETHRINE 100 EC
dossier lié : AMM n° 2020507**

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique PROTEX-ALPHACYPERMETHRINE 100 EC® (numéro
d'intrant 2060074) résultant d'une importation parallèle**

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 la ENYO FRANCE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PROTEX-ALPHACYPERMETHRINE 100 EC®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Hongrie.

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, ALPHAGUARD 100 EC®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15665/2003 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALPHAGUARD 100 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020507 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que, au regard de l'origine de la substance active présente dans la préparation ALPHAGUARD 100 EC® et dans la préparation de référence ALPHAGUARD 100 EC® et de la comparaison des compositions intégrales, ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PROTEX-ALPHACYPERMETHRINE 100 EC® présentée par ENYO FRANCE.

Pascale BRIAND