



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0170-S – PROTEX
HALOXYFOP 104 EC
dossier lié : AMM n° 9000739**

Maisons-Alfort, le 3 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 PROTEX HALOXYFOP 104 EC® (numéro d'intrant 2060076)
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 ENYO France, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique PROTEX HALOXYFOP 104 EC®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, GALLANT SUPER®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4286-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ELOGE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000739 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation GALLANT SUPER® a la même origine que celle de la préparation de référence ELOGE® et que les compositions intégrales de la préparation GALLANT SUPER® et de la préparation de référence ELOGE® 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 PROTEX HALOXYFOP 104 EC® présentée par ENYO France, 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 ELOGE®.

Pascale BRIAND