



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0213-S – TANOX**  
**dossier lié : AMM n° 8400477**

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 TANOX® (numéro d'intrant 2050420) résultant de trois  
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 EUROFYTO SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique TANOX®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Allemagne et du Portugal.

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, INSEGAR®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8812/B ;

Considérant que la préparation importée, INSEGAR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3855-00 ;

Considérant que la préparation importée, INSEGAR 25 WG®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2872 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence INSEGAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400477 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations INSEGAR® (Belgique et Allemagne) et INSEGAR 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence INSEGAR® mais que les compositions intégrales de ces quatre 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 TANOX® présentée par EUROFYTO SA.**

**Pascale BRIAND**