



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0208-S – AGROTECH
PROCHLORAZE 450 EC
dossier lié : AMM n° 9400482**

Maisons-Alfort, le 18 décembre 2007

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 AGROTECH PROCHLORAZE 450 EC® (numéro d'intrant
2050166) 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 AGROTECH TRADING GMBH, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AGROTECH PROCHLORAZE 450 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, MIRAGE 45 EC®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4216-00 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MIRAGE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400482 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé requise 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 AGROTECH PROCHLORAZE 450 EC® présentée par AGROTECH TRADING GMBH.

Pascale BRIAND