



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-3665 – OXYBUT**  
**dossier lié : AMM n° 9200155**

Maisons-Alfort, le 12 février 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 OXYBUT® (numéro d'intrant 2080046) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 août 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique OXYBUT®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, OXYFEN®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 012337 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GOAL 2E®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200155 ;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation OXYFEN®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence GOAL 2E®.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation OXYBUT® présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE.**

**Pascale BRIAND**