



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 8 avril 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 résultant d'importations  
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
PROPAGOLD® (numéro d'AMM 2060014)**

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 LANDGOLD AND CO LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles du Royaume-Uni et de Slovaquie pour la préparation phytopharmaceutique PROPAGOLD®.

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, RAPTOR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11092.

Considérant que la préparation importée, AGIL 100®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3771.

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199 .

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

Considérant que la substance active de la préparation RAPTOR® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence AGIL® .

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé de Slovaquie 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 résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Royaume-Uni et Slovaquie) pour la préparation PROPAGOLD® présentée par LANDGOLD AND CO LTD.**

**Pascale BRIAND**