



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 de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
EPOXY GOLD® (numéro d'AMM 2050129)**

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 & CO LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique EPOXY GOLD®.

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, LANDGOLD EPOXICONAZOLE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12117 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OPUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200018 ;

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 LANDGOLD EPOXICONAZOLE® a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® et que les compositions intégrales de la préparation LANDGOLD EPOXICONAZOLE® et de la préparation de référence OPUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (LANDGOLD EPOXICONAZOLE du Royaume-Uni) pour la préparation EPOXY GOLD® présentée par LANDGOLD & CO LTD, 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 OPUS®.

Pascale BRIAND