



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0204-S – AGROTECH  
PROPAMOCARBE  
dossier lié : AMM n° 8100444**

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

## 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 AGROTECH PROPAMOCARBE® (numéro d'intrant 2050111)  
résultant d'une importation parallèle**

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 AGROTECH TRADING GMBH, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AGROTECH PROPAMOCARBE®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Autriche.

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, PREVICUR N®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1975/0 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PREVICUR N®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100444 ;

Considérant les formulations de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation PREVICUR N® a la même origine que celle de la préparation de référence PREVICUR N® mais que les formulations de ces deux préparations ne sont pas identiques.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AGROTECH PROPAMOCARBE® présentée par AGROTECH TRADING GMBH.**

**Pascale BRIAND**