



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0216-S – METAGOLD
dossier lié : AMM n° 8400255

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
METAGOLD® (numéro d'AMM 2030450)**

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 de nouvelles provenances résultant de l'importation parallèle de Belgique, du Danemark, de Finlande et d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique METAGOLD®.

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 ALLIE® bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9450/B ;

Considérant que la préparation importée ALLY® ne bénéficie pas au Danemark d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité ;

Considérant que la préparation importée ALLY 20 DF® ne bénéficie pas en Finlande d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité ;

Considérant que la préparation importée GAIO® bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7947 ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence ALLIE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400255 ;

Considérant que les préparations importées de Danemark et de Finlande ne sont pas autorisées dans leur pays d'origine et que pour les préparations qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché dans leur pays d'origine, le demandeur n'a pas fourni les étiquettes originales des produits importés requises 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 pour la préparation METAGOLD® présentée par LANDGOLD & Co LTD.

Pascale BRIAND