



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2007

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique LE PEDOLOGUE AGRO® (numéro d'intrant 2060460)  
résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par ASTEC EUROPE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LE PEDOLOGUE AGRO®, 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, PROMO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9593, dont le titulaire est AGRIMIX SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROPLANT J®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000538, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que les compositions intégrales de la préparation PROMO®, importée d'Italie, et du produit de référence PROPLANT J® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation LE PEDOLOGUE AGRO® et le produit de référence PROPLANT J® n'est donc pas établie.

**En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LE PEDOLOGUE AGRO SAS® présentée par ASTEC EUROPE.**

**Pascale BRIAND**