



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0878 – BANGUY UK
dossier lié : AMM n° 2060116

Maisons-Alfort, le 7 février 2008

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 BANGUY UK® (numéro d'intrant 2020360) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 janvier 2008 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 BANGUY UK®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, PROLINE®, bénéficie au Royaume uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12084, dont le titulaire est BAYER;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER Cropscience France SA;

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 PROLINE® a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BANGUY UK® présentée par ASTEC EUROPE

Pascale BRIAND