

Maisons-Alfort, le 26 mars 2009

## 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 de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
AZOXYGOLD® (numéro d'AMM 2060012)**

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 d'importations parallèles du Royaume-Uni et d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique AZOXYGOLD®.

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 STROBILURIN®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M12128<sup>1</sup>, dont le titulaire est TELITON LTD ;

Considérant que la préparation importée, STANDON AZOXYSTROBIN®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M09515, dont le titulaire est STANDON CHEMICALS LTD ;

Considérant que la préparation importée, AMISTAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10118<sup>2</sup>, dont le titulaire est SYNGENTA ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AMISTAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600093 dont le titulaire est SYNGENTA ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations LANDGOLD STROBILURIN®, STANDON AZOXYSTROBIN® et AMISTAR® a la même origine que celle de la préparation de référence AMISTAR® et que les compositions intégrales des préparations LANDGOLD STROBILURIN®, STANDON AZOXYSTROBIN® et AMISTAR® et de la préparation de référence AMISTAR® peuvent être considérées comme identiques.

<sup>1</sup> Ancien numéro d'AMM : M09595

<sup>2</sup> Ancien numéro d'AMM : 1351

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances [Royaume-Uni (LANDGOLD STROBILURIN, STANDON AZOXYSTROBIN), Italie (AMISTAR)] pour la préparation AZOXYGOLD® 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 AMISTAR®.

**Pascale BRIAND**