



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

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 d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
EPOXY GOLD® (numéro d'AMM 2050129)**

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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique EPOXY GOLD®.

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, AGRIGARD EPOXICONAZOLE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 09407 ;

Considérant que la préparation importée, CLAYTON OUST®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11588 ;

Considérant que la préparation importée, CLEANCROP EPX®, bénéficie au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 10381 et 12135 ;

Considérant que la préparation importée, EPIC®, bénéficie au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 08320 et 12136 ;

Considérant que la préparation importée, STANDON EPOXICONAZOLE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 09517 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence OPUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°9200018 .

Considérant que 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'une importation parallèle d'une nouvelle provenance (Royaume-Uni) pour la préparation EPOXY GOLD® présentée par LANDGOLD & CO LTD.

Pascale BRIAND