



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 décembre 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 résultant de l'importation  
parallèle de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
EPROM® (numéro d'AMM 2050130)**

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 PHYTHERON 2000 SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles en provenance du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique EPROM®.

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 Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11588 ;

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

Considérant que la préparation importée LANDGOLD EPOXICONAZOLE® bénéficie Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 09821 et 12117 ;

Considérant que la préparation importée STANDON EPOXICONAZOLE® bénéficie 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 de nouvelles provenances (Royaume-Uni) d'importations parallèles pour la préparation EPROM® présentée par PHYTHERON 2000 SA.**

**Pascale BRIAND**