

Maisons-Alfort, le 8 avril 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations  
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique  
PROPAGOLD® (numéro d'AMM 2060014)**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 AND CO LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique PROPAGOLD®.

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 PGF 100®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10763 et n°12127 ;

Considérant que la préparation importée, STANDON PROPAQUIZAFOP®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11536 ;

Considérant que la préparation importée, EMERALD EYETORT®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12034 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE;

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 PGF 100®, STANDON PROPAQUIZAFOP® et EMERALD EYETORT® a la même origine que celle de la préparation de référence AGIL® et que les compositions intégrales des préparations LANDGOLD PGF 100®, STANDON PROPAQUIZAFOP® et EMERALD EYETORT® et de la préparation de référence AGIL® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Royaume-Uni) pour la préparation PROPAGOLD® présentée par LANDGOLD AND 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 AGIL®.**

**Pascale BRIAND**