



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0157-S – BANANA GOLD
dossier lié : AMM n° 8200216

Maisons-Alfort, le 3 janvier 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 de la préparation
phytopharmaceutique BANANA GOLD® (numéro d'AMM 2050131) résultant d'une
importation parallèle**

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 de l'importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique BANANA 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, TILT 25 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5755 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TILT 250®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8200216 ;

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 TILT 25 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence TILT 250® et que les compositions intégrales de la préparation TILT 25 EC® et de la préparation de référence TILT 250® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Allemagne) pour la préparation BANANA GOLD® 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 TILT 250®.

Pascale BRIAND