



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0196-S – NICOMEX**  
**dossier lié : AMM n° 9100438**

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
phytopharmaceutique NICOMEX® (numéro d'intrant 2060084) résultant d'une  
importation parallèle**

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 MAC GMBH, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique NICOMEX®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Hongrie.

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, MOTIVELL®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 46137/2004 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MILAGRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100438 ;

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 MOTIVELL® a la même origine que celle de la préparation de référence MILAGRO® et que les compositions intégrales de la préparation MOTIVELL® et de la préparation de référence MILAGRO® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NICOMEX® présentée par MAC GMBH, 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 MILAGRO®.**

**Pascale BRIAND**