

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 résultant d'importations
parallèles de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique
MILOU® (numéro d'AMM 2060112)

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Allemagne, d'Autriche, d'Espagne, de Belgique et des Pays-Bas pour la préparation phytopharmaceutique MILOU®.

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, STEWARD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4629-00 ;

Considérant que la préparation importée, STEWARD®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2737 ;

Considérant que la préparation importée, STEWARD®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22693 ;

Considérant que la préparation importée, STEWARD®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9328/B ;

Considérant que la préparation importée, STEWARD®, bénéficie au Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12371 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence STEWARD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800144 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces cinq préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations STEWARD® (Allemagne, Autriche, Espagne, Belgique et Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence STEWARD® et que les compositions intégrales des préparations STEWARD® (Allemagne, Autriche, Espagne, Belgique et Pays-Bas) et de la préparation de référence STEWARD® 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 (Allemagne, Autriche, Espagne, Belgique, Pays-Bas) pour la préparation MILOU® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 STEWARD®.

Pascale BRIAND