



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0372 – MAISGRO
dossier lié : AMM n° 8500174

Maisons-Alfort, le 15 juin 2009

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 MAISGRO[®] résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 9 avril 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MAISGRO[®], résultant d'une importation parallèle en provenance d'Autriche.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, SL 950[®], bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2514, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe S.A.;

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, dont le titulaire est Syngenta Agro S.A.S.;

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 SL 950[®] a la même origine que celle de la préparation de référence MILAGRO[®] et que les compositions intégrales de la préparation SL 950[®] 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 MAISGRO[®] présentée par CAVE VINICOLE 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 MILAGRO[®].

Pascale BRIAND