



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0214 – WALOF
dossier lié : AMM n° 9100438

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 de la préparation
phytopharmaceutique WALOF® (numéro d'intrant 2070660) résultant
d'importations parallèles**

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 DIAGONALE CONSEIL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique WALOF®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Italie, d'Espagne, du Royaume-Uni, de Pologne et d'Allemagne.

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, GHIBLI®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8540 ;

Considérant que la préparation importée, ELITE M®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22353 ;

Considérant que la préparation importée, SAMSON®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10433 ;

Considérant que la préparation importée, MILAGRO 040 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 244/97 ;

Considérant que la préparation importée, NISSHIN®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02-409-00 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques 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 six préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations GHIBLI®, ELITE M®, SAMSON®, MILAGRO 040 SC® et NISSHIN® a la même origine que celle de la préparation de référence MILAGRO® mais que les compositions intégrales de ces six préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation WALOF® présentée par DIAGONALE CONSEIL.

Pascale BRIAND