



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2659 – MITIK
dossier lié : AMM n° 9700578

Maisons-Alfort, le 06 août 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

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 MITIK® (numéro d'intrant 7051122) résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 mai 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MITIK®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Irlande.

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, SEISMIC WG®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1327 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY SEISMIC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700578 ;

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 SEISMIC WG® a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY SEISMIC® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation SEISMIC WG® et de la préparation de référence BARCLAY SEISMIC® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation MITIK® et le produit de référence BARCLAY SEISMIC® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MITIK® présentée par TOP S.A., 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 BARCLAY SEISMIC®.

Pascale BRIAND