



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3897 – NICOMEX 40 SC
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 40 SC® (numéro d'intrant 2070579) résultant
d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 septembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MAC GMBH de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique NICOMEX 40 SC®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, NICOMEX®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° PI 024409-60/030, dont le titulaire est MAC GMBH AGRICULTURAL PRODUCTS ;

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 SAS ;

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 NICOMEX® a la même origine que celle de la préparation de référence MILAGRO® et que les compositions intégrales de la préparation NICOMEX® 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 40 SC® 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