



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4166 – MACAM DG
dossier lié : AMM n° 8700525

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 MACAM DG® (numéro d'intrant 2070659) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MACAM DG®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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 PENNCOZEB DG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4199, dont le titulaire est CEREXAGRI ITALIA SRL;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PENNCOZEB DG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700525, dont le titulaire est CEREXAGRI ;

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 PENNCOZEB DG® a la même origine que celle de la préparation de référence PENNCOZEB DG® mais que les formulations et les compositions intégrales de ces deux 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 MACAM DG® présentée par EUROFYTO SA.

Pascale BRIAND