



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossiers n° 2070671 – MILAGRO EXTRA 6 OD  
et n° 2070670 - PAMPA PREMIUM 6 OD  
dossier lié n° 2007-0152**

Maisons-Alfort, le 8 septembre 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif aux demandes d'autorisation de mise sur le marché  
des préparations phytopharmaceutiques  
MILAGRO EXTRA 6 OD et PAMPA PREMIUM 6 OD  
n° intrant 2070671 et 2070670**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 octobre 2007 de deux dossiers, déposés par ISK Biosciences Europe S.A., relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché des préparations MILAGRO EXTRA 6 OD et PAMPA PREMIUM 6 OD.

Considérant que ces préparations sont déclarées identiques au produit de référence NISSHIN PREMIUM 6 OD, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 2080026, est en cours de validité ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour MILAGRO EXTRA 6 OD et PAMPA PREMIUM 6 OD est bien strictement identique à celle déclarée pour NISSHIN PREMIUM 6 OD ;

**L'Afssa émet un avis favorable aux demandes d'autorisation de mise sur le marché des préparations MILAGRO EXTRA 6 OD et PAMPA PREMIUM 6 OD, présentées par ISK Biosciences Europe 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 NISSHIN PREMIUM 6 OD.**

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**