



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1250 – MILTIC M NC
dossier lié : AMM n° 2080062

Maisons-Alfort, le 8 décembre 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 MILTIC M NC® (numéro d'intrant 2080269) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 6 octobre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MILTIC M NC®, 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, FANTIC M NC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13542, dont le titulaire est ISAGRO;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SIDECAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080062, dont le titulaire est ISAGRO;

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 FANTIC M NC® a la même origine que celle de la préparation de référence SIDECAR® mais que 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 MILTIC M NC® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE.

Pascale BRIAND