



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0109 – EXTROS
dossier lié : AMM n° 2010130

Maisons-Alfort, le 11 mars 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
EXTROS® (numéro d'AMM 2070301)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21 janvier 2009 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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique EXTROS®.

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, COBRE NORDOX SUPER 75 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10632, dont le titulaire est NORDOX INDUSTRIER AS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NORDOX 75 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010130, dont le titulaire est NORDOX INDUSTRIER AS ;

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 COBRE NORDOX SUPER 75 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence NORDOX 75 WG® et que les compositions intégrales de la préparation COBRE NORDOX SUPER 75 WG® et de la préparation de référence NORDOX 75 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Italie) pour la préparation EXTROS® présentée par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 NORDOX 75 WG®.

Pascale BRIAND