



Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

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 MITRON 700® résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MITRON 700®, résultant d'une importation parallèle en provenance des Pays-Bas.

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, AGRICHEM METAMITRON 700®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11503 N, dont le titulaire est AGRICHEM BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TARGET 700 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090027, dont le titulaire est AGRICHEM BV ;

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 AGRICHEM METAMITRON 700® a la même origine que celle de la préparation de référence TARGET 700 SC® 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 MITRON 700® présentée par TOP SA.

Marc MORTUREUX