



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2010-0220 – MUZA
dossier lié : AMM n° 2090117

Maisons-Alfort, le 16 Mars 2010

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 MUZA® résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 février 2010 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 MUZA®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, ORIUS 20 EW®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12311, dont le titulaire est MAKHTESHIM-AGAN (UK) LTD;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MAYANDRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090117, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE;

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 ORIUS 20 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence MAYANDRA® et que les compositions intégrales de la préparation ORIUS 20 EW® et de la préparation de référence MAYANDRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MUZA® 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 MAYANDRA®.

Marc MORTUREUX