



Maisons-Alfort, le 20 septembre 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

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 LUXAN CYMOXANIL-M® (numéro d'intrant 2070416)
résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 27 août 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par BELCHIM CROP PROTECTION FRANCE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LUXAN CYMOXANIL-M®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, LUXAN CYMOXANIL-M®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8764/B ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NAUTILE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700452 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation LUXAN CYMOXANIL-M®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a la même origine que la substance active présente dans le produit de référence NAUTILE®. De plus les formulations des deux préparations ne sont pas identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LUXAN CYMOXANIL-M® présentée par BELCHIM CROP PROTECTION FRANCE.

Pascale BRIAND