



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4263 – CLIOMEX-I 100 SL
dossier lié : AMM n° 7900753

Maisons-Alfort, le 20 février 2008

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 CLIOMEX-I 100 SL® (numéro d'intrant 2070693) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 novembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par MAC GMBH de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CLIOMEX-I 100 SL®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, CLIOMEX-I 100 SL®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 33488-00/35, dont le titulaire est MAC GMBH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LONTREL 100®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7900753, dont le titulaire est DOW AGROSCIENCES SAS ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation CLIOMEX-I 100 SL® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence LONTREL 100®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLIOMEX-I 100 SL® présentée par MAC GMBH.

Pascale BRIAND