



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°9900148
dossier lié n° 9400336

Maisons-Alfort, le 4 février 2008

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique
REGUS, n° AMM 9900148**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 21/01/2008 d'un dossier, déposé par CHEMINOVA, relatif à une demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGUS détenue par FLEXAGRI.

Considérant la fourniture des attestations d'acceptation de transfert de FLEXAGRI ;

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence TYRAN, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 9400336, détenue par FLEXAGRI, est en cours de validité ;

Considérant la fourniture d'attestations de fourniture entre TAMINCO et CHEMINOVA ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour REGUS est bien strictement identique à celle déclarée pour TYRAN ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation REGUS, présentée par CHEMINOVA.

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND