



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0441 – LUTONIL
dossier lié : AMM n° 7900721

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

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 LUTONIL® (numéro d'intrant 2080117) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 14 avril 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CHIMIK'2 PARIS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LUTONIL®, 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, CHLOMEX®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 043138-00/024, dont le titulaire est MAC-GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BRAVO 500®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7900721, dont le titulaire est Syngenta Agro S.A.S. ;

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 CHLOMEX® a la même origine que celle de la préparation de référence BRAVO 500® et que les compositions intégrales de la préparation CHLOMEX® et de la préparation de référence BRAVO 500® 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 LUTONIL® présentée par CHIMIK'2 PARIS, 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 BRAVO 500®.

Pascale BRIAND