



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0475 – LUTEZINE
dossier lié : AMM n° 9800106

Maisons-Alfort, le 16 juin 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 LUTEZINE® (numéro d'intrant 2080152) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mai 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 LUTEZINE®, 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, METRIMEX®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 004504-00/009, dont le titulaire est BAYER;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BRETTEUR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800106, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation METRIMEX® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence BRETTEUR®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LUTEZINE® présentée par CHIMIK'2 PARIS.

Pascale BRIAND