



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1550 – METABLEU
dossier lié : AMM n° 9000753

Maisons-Alfort, le 11 mars 2009

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 METABLEU® résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 janvier 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SOLPLANT Ltd de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique METABLEU®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, LUMAKIDIN 5 G®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5574, dont le titulaire est Copyr SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EXTRALUGEC SR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000753, dont le titulaire est Phyteurop ;

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 LUMAKIDIN 5 G® a la même origine que celle de la préparation de référence EXTRALUGEC SR® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation METABLEU® présentée par SOLPLANT Ltd.

Pascale BRIAND