



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-1494 – FLUVA
dossier lié : AMM n° 8900564

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2009

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 FLUVA® résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par Q-CHEM NV de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique FLUVA®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Pologne.

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, MAVRIK 240 EW®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-26/2006, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN POLAND ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MAVRIK FLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900564, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE ;

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 MAVRIK 240 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence MAVRIK FLO® 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 FLUVA® présentée par Q-CHEM NV.

Marc MORTUREUX