



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-2125 – MANDIREV**  
**dossier lié : AMM n° 2080098**

Maisons-Alfort, le 11 Février 2010

## **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 MANDIREV® résultant d'une importation parallèle**

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 décembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MANDIREV®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, REVUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13484, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION UK LIMITED;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REVUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080098, 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 REVUS® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence REVUS® et que les compositions intégrales de la préparation REVUS® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence REVUS® 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 MANDIREV® présentée par TOP S.A., 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 REVUS®.**

**Marc MORTUREUX**