



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0260 – KITALE
dossier lié : AMM n° 8400255

Maisons-Alfort, le 5 avril 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique KITALE® (numéro d'intrant 2070027) résultant d'une importation parallèle

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique KITALE®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, FINY®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9482/B, dont le titulaire est AGRICHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400255, dont le titulaire est DU PONT DE NEMOURS SAS ;

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

L'Afssa estime que la substance active de la préparation FINY®, n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence ALLIE® et donc que l'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation KITALE® et le produit de référence ALLIE®, ne peut pas être établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KITALE® présentée par UNISEM SA.

Pascale BRIAND