



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0166-S – LIMASANEX
dossier lié : AMM n° 2030429

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

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 LIMASANEX® (numéro d'intrant 2050295) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par FLOWER SET LTD, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LIMASANEX®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, LIMASANEX®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5343 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KOLFLOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2030429 ;

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

L'Afssa estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans la préparation LIMASANEX® il est impossible de conclure que celle-ci a le même origine que la substance active présente dans le produit de référence KOLFLOR®

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation LIMASANEX® présentée par FLOWER SET LTD.

Pascale BRIAND