

Maisons-Alfort, le 27 octobre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GENERAL

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique LA SENTE® (numéro d'intrant 2060049) résultant
d'importations parallèles**

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 UNISEM SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique LA SENTE®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Espagne, d'Italie et du Portugal. La demande concernant l'origine italienne (CHIKARA®, n° 10929) a abouti à une décision notifiée par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche le 26 juin 2006.

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, CHIKARA®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9249/B, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe SA;

Considérant que la préparation importée, TERAFIT®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21990, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe SA;

Considérant que la préparation importée, KATANA 25 WG®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3295, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe SA;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AIKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514, dont le titulaire est ISK Biosciences Europe SA;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CHIKARA®, TERAFIT® et KATANA 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence AIKIDO® et que les compositions intégrales des préparations CHIKARA®, TERAFIT® et KATANA 25 WG® et de la préparation de référence AIKIDO® 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 LA SENTE® (pour les importations parallèles en provenance de Belgique, d'Espagne et du Portugal) présentée par UNISEM SA, 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 AIKIDO®.

Marc MORTUREUX