



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2009-00204 – ROUTEONE ZAMIDE  
FLO  
dossier lié : AMM n° 8400574**

Maisons-Alfort, le 11 mars 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 ROUTEONE ZAMIDE FLO® (numéro d'intrant 2090032)  
résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 13 février 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par Albaugh UK Ltd. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROUTEONE ZAMIDE FLO®, 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, KERB FLO®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13716, dont le titulaire est Dow AgroSciences Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KERB FLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400574, dont le titulaire est Dow AgroSciences 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 KERB FLO® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence KERB FLO® et que les compositions intégrales de la préparation KERB FLO® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence KERB FLO® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché, uniquement pour un conditionnement de 5 Litres conformément à ce qui est autorisé dans le pays d'origine, de la préparation ROUTEONE ZAMIDE FLO® présentée par Albaugh UK Ltd., 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 KERB FLO®.**

**Pascale BRIAND**