

Maisons-Alfort, le 17 février 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la
préparation phytopharmaceutique KILEFAIT® (numéro d'AMM 2110125)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 janvier 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique KILEFAIT®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du code rural et de la pêche maritime 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, SETANTA FLO®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M15791, dont le titulaire est AGRIGUARD LIMITED ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SETANTA FLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110004, dont le titulaire est AGRIGUARD LIMITED ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation SETANTA FLO® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence SETANTA FLO® et que les compositions intégrales de la préparation SETANTA FLO® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence SETANTA FLO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Royaume-Uni) de la préparation KILEFAIT® présentée par SARL H.M.W.C., 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 SETANTA FLO®.

De plus, la préparation KILEFAIT® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 L et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SETANTA FLO® au Royaume-Uni

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KILEFAIT, PIME.