



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0199-S – KEOPS
dossier lié : AMM n° 9200018

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation
parallèle d'une nouvelle provenance pour la préparation phytopharmaceutique
KEOPS® (numéro d'AMM 2060110)**

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 SAGA SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Lettonie pour la préparation phytopharmaceutique KEOPS®.

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, OPUS®, bénéficie en Lettonie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 190;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence OPUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200018;

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 OPUS® a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Lettonie) pour la préparation KEOPS® présentée par SAGA SA.

Pascale BRIAND