



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0881 – QUANTA
dossier lié : AMM n° 9200018

Maisons-Alfort, le 17 avril 2007

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 (Lituanie)
pour la préparation phytopharmaceutique QUANTA® (numéro d'AMM 2060097)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TRIASEM de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Lituanie pour la préparation phytopharmaceutique QUANTA®.

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 Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0214F/06, dont le titulaire est BASF AG ;

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, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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® (Lituanie) a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation OPUS® (Lituanie) et de la préparation de référence OPUS® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation QUANTA®, pour l'importation de Lituanie, et le produit de référence OPUS® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Lituanie) pour la préparation QUANTA® présentée par TRIASEM, 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 OPUS®.

Pascale BRIAND