



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 (Pologne)
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 Pologne 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, SOPRANO 125 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-5/2003, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN INDUSTRIE LTD ;

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 trois préparations ;

L'Afssa estime que la substance active de la préparation SOPRANO 125 SC® n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable en France ou au niveau communautaire, elle ne peut être reconnue équivalente à la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence OPUS®. 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 Pologne, et le produit de référence OPUS® n'est donc pas établie.

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 (Pologne) pour la préparation QUANTA® présentée par TRIASEM.

Pascale BRIAND