



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0174-S – KOMPERIL
dossier lié : AMM n° 8400600

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

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 KOMPERIL® (numéro d'intrant 2050210) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 DIAGONALE CONSEIL, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique KOMPERIL®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Italie.

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, STARANE 21®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7971 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STARANE 200®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400600 ;

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 STARANE 21® a la même origine que celle de la préparation de référence STARANE 200® et que les compositions intégrales de la préparation STARANE 21® et de la préparation de référence STARANE 200® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KOMPERIL® présentée par DIAGONALE CONSEIL, 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 STARANE 200®.

Pascale BRIAND