



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 15 mars 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
pour la préparation phytopharmaceutique KEOPS® (numéro d'AMM 2060110)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 janvier 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA SA d'une demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'une importation parallèle de Pologne, 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 125 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 367/98, 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 les compositions intégrales de la préparation OPUS 125 SC®, importée de Pologne, et du produit 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 KEOPS® 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 (Pologne) pour la préparation KEOPS® présentée par SAGA SA, 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