



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-2252 – KEIRIN**  
**dossier lié : AMM n° 6800446**

Maisons-Alfort, le 25 juin 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 KEIRIN® (numéro d'intrant 2070207) résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 avril 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par HEXA-GONES SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique KEIRIN®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Espagne, d'Italie et du Royaume-Uni.

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, CASORON G®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13.132, dont le titulaire est CROMPTON REGISTRATION LTD ;

Considérant que la préparation importée, UNISOL G®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11916, dont le titulaire est CROMPTON CHEMICAL SRL ;

Considérant que la préparation importée, CASORON G®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M09023, dont le titulaire est UNIROYAL CHEMICAL CO. INC. ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CASORON G®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6800446, dont le titulaire est CROMPTON UNIROYAL CHEMICAL REGISTRATIONS LTD ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces quatre préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CASORON G® (Espagne, Royaume-Uni) et UNISOL G® (Italie), a la même origine que celle de la préparation de référence CASORON G® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations CASORON G® (Espagne, Royaume-Uni) et UNISOL G® (Italie), et de la préparation de référence CASORON G® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation KEIRIN® et le produit de référence CASORON G® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KEIRIN® présentée par HEXA-GONES SARL, 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 CASORON G®.**

**Pascale BRIAND**