



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2539 – SOPHISME  
dossier lié : AMM n° 2060120

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2007

LA DIRECTRICE GENERALE

## 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 SOPHISME® (numéro d'intrant 2070223) résultant  
d'importations parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 24 mai 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SOPHISME®, résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique et d'Allemagne.

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, VENTURE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9516/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM SA ;

Considérant que la préparation importée, CHAMPION®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5757-00, dont le titulaire est BASF AKTIENGESELLSCHAFT ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identique au produit de référence BELL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060120, 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 des préparations VENTURE® et CHAMPION® a la même origine que celle de la préparation de référence BELL® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations VENTURE® et CHAMPION® et de la préparation de référence BELL® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SOPHISME® et le produit de référence BELL® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SOPHISME® présentée par SAGA SAS, 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 BELL®.**

Pascale BRIAND