



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1532 – ELUSIN
dossier lié : AMM n° 2060090

Maisons-Alfort, le 12 février 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**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
ELUSIN® (numéro d'AMM 2060090)**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 23 décembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle du Royaume-Uni pour la préparation phytopharmaceutique ELUSIN®.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 du Code Rural établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, et les arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, OPUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12057, dont le titulaire est BASF;

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 la substance active de la préparation OPUS® a la même origine que celle de la préparation de référence OPUS® et que les compositions intégrales de la préparation OPUS® et de la préparation de référence OPUS® peuvent être considérées comme identiques.

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 (Royaume-Uni) pour la préparation ELUSIN® 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 OPUS®.

Pascale BRIAND