



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n°2007-1847 – SALPHA**  
**dossier lié : AMM n°9400510**

Maisons-Alfort, le 9 mai 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 SALPHA® (numéro d'intrant 2070196) résultant d'une importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SALPHA®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Espagne.

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, FASTAC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16.398/11, dont le titulaire est BASF AGRO BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASTOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°9400510, 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 FASTAC® a la même origine que celle de la préparation de référence ASTOR® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales de la préparation FASTAC® et de la préparation de référence ASTOR® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n°2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation SALPHA® et le produit de référence ASTOR® est donc établie.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SALPHA® présentée par SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES, 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 ASTOR®.**

**Pascale BRIAND**