



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3666 – SARKO-SAN
dossier lié : AMM n° 9800514

Maisons-Alfort, le 21 février 2008

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 SARKO-SAN® (numéro d'intrant 2080060) résultant
d'importations parallèles**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 19 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SARKO-SAN®, résultant d'importations parallèles en provenance d'Italie, du Luxembourg et d'Allemagne.

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, CHIKARA 25 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10929, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION ;

Considérant que la préparation importée, KATANA®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° LO 1706-053, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION ;

Considérant que la préparation importée, KATANA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4837-60/01-001, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AÏKIDO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800514, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE SA ;

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 CHIKARA 25 WG® (Italie) et KATANA® (Luxembourg, Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence AÏKIDO® et que les compositions intégrales des préparations CHIKARA 25 WG® (Italie) et KATANA® (Luxembourg, Allemagne) et de la préparation de référence AÏKIDO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARKO-SAN® 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 AÏKIDO®.

Pascale BRIAND