



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4139 – CAMBATEC
dossier lié : AMM n° 8400096

Maisons-Alfort, le 14 novembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

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 CAMBATEC® (numéro d'AMM 2020417)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 25 octobre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle des Pays-Bas pour la préparation phytopharmaceutique CAMBATEC®.

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, BANVEL 4S®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11291 N, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BANVEL 4S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400096, dont le titulaire est SYNGENTA 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 BANVEL 4S® a la même origine que celle de la préparation de référence BANVEL 4S® et que les compositions intégrales de la préparation BANVEL 4S® et de la préparation de référence BANVEL 4S® 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 (Pays-Bas) pour la préparation CAMBATEC® présentée par CERA CHEM 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 BANVEL 4S®.

Pascale BRIAND