



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4201 – BACKDRAFT
dossier lié : AMM n° 9000471

Maisons-Alfort, le 4 décembre 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 BACKDRAFT® (numéro d'intrant 2070674) résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 novembre 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BACKDRAFT®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

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, KASPAR®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11214, dont le titulaire est CERTIS;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BASTA F1®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000471, dont le titulaire est AVENTIS CROPS SCIENCE FRANCE 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 KASPAR® a la même origine que celle de la préparation de référence BASTA F1® et que les compositions intégrales de la préparation KASPAR® et de la préparation de référence BASTA F1® 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 BACKDRAFT® présentée par la CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE, 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 BASTA F1®.

Pascale BRIAND