



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1289 – CAMBATEC S  
dossier lié : AMM n° 2040338

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

## 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 CAMBATEC S<sup>®</sup> (numéro d'intrant 2080275) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 décembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM SARL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CAMBATEC S<sup>®</sup>, 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, DICAVEL 480<sup>®</sup>, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°14063, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DICAVEL 480<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°2040338, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 DICAVEL 480<sup>®</sup> a la même origine que celle de la préparation de référence DICAVEL 480<sup>®</sup> et que les compositions intégrales de la préparation DICAVEL 480<sup>®</sup> et de la préparation de référence DICAVEL 480<sup>®</sup> 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 CAMBATEC S<sup>®</sup> présentée par CERA CHEM SARL, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage, d'emploi et de conditionnement, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DICAVEL 480<sup>®</sup>.**

**Pascale BRIAND**