



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1491 – BA-20
dossier lié : AMM n° 8500350

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 BA-20® (numéro d'intrant 2080304) résultant d'une importation parallèle

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 1 décembre 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BA-20®, résultant d'une importation parallèle en provenance 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, BASTA®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 43570-00, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BASTA LS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8500350, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE FRANCE S.A.S. ;

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 BASTA® a la même origine que celle de la préparation de référence BASTA LS® et que les compositions intégrales de la préparation BASTA® et de la préparation de référence BASTA LS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché, uniquement pour des conditionnements de 1 Litre et 5 Litres conformément à ce qui est autorisé dans le pays d'origine, de la préparation BA-20® présentée par UNISEM SA, 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 LS®.

Pascale BRIAND