



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-0345 – BACKDRAFT
dossier lié : AMM n° 9000471

Maisons-Alfort, le 23 juin 2009

AVIS

**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
BACKDRAFT® (numéro d'AMM 2080008)**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception 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 d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle de Roumanie pour la préparation phytopharmaceutique BACKDRAFT®.

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 14 SL®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1319/26.02.1992, dont le titulaire est Bayer Cropscience AG ;

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 Bayer Cropscience France ;

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 14 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence BASTA F1® et que les compositions intégrales de la préparation BASTA 14 SL® 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 résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Roumanie) pour 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®. De plus, la préparation BACKDRAFT®, en provenance de Roumanie, ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BASTA 14 SL® en Roumanie.

Pascale BRIAND