



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2009-1355 – SAGACILE 2
dossier lié : AMM n° 8400255

Maisons-Alfort, le 29 septembre 2009

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 SAGACILE 2[®] résultant d'une importation parallèle

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 18 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SAGA S.A.S. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SAGACILE[®], 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, SAVVY[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14266, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LIMITED;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLIE[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400255, dont le titulaire est DUPONT SOLUTIONS (France) S.A.S.;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que la substance active de la préparation SAVVY[®] n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence ALLIE[®].

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SAGACILE 2[®] présentée par SAGA S.A.S.

Marc MORTUREUX