



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0162-S– PASCALOU
dossier lié : AMM n° 9200159

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**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
PASCALOU® (numéro d'AMM 2060049)**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par EUROFYTO SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché d'une nouvelle provenance résultant d'une importation parallèle d'Italie pour la préparation phytopharmaceutique PASCALOU®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, SCALA®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8934 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SCALA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200159 ;

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 SCALA® a la même origine que celle de la préparation de référence SCALA® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Italie) pour la préparation PASCALOU® présentée par EUROFYTO SA.

Pascale BRIAND