

Maisons-Alfort, le 7 février 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 BACKDRAFT® (numéro d'intrant 2060378) résultant  
d'importations parallèles**

LA DIRECTRICE GENERALE

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 la CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique BACKDRAFT®, résultant d'importations parallèles en provenance de Hongrie, de République Tchèque, de Pologne, du Portugal, de Slovénie, de Slovaquie, de Lettonie, de Belgique, des Pays-Bas et du Royaume-Uni.

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, ZOPP®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15627/1994 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA 15®, bénéficie en République Tchèque de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3732-5 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 574/99 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA S®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3061 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA 15®, bénéficie en Slovénie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° SFS 6064 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA 15®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 96.MB.0128 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA 150®, bénéficie en Lettonie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 200 ;

Considérant que la préparation importée, BASTA S®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8464/B ;

Considérant que la préparation importée, FINALE SL 14®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10645 N ;

Considérant que la préparation importée, CHALLENGE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7306 ;

Considérant que la préparation importée, HARVEST®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7321 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques 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 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations importées a la même origine que celle de la préparation de référence BASTA

F1<sup>®</sup> et que les compositions intégrales des préparations importées et de la préparation de référence BASTA F1<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 BACKDRAFT<sup>®</sup> (Hongrie, République Tchèque, Pologne, Portugal, Slovénie, Slovaquie, Lettonie, Belgique, Pays-Bas, Royaume-Uni) présentée par la CAVE 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<sup>®</sup>.**

**Pascale BRIAND**