



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0091-S – SACCADE +[®]
dossier lié : AMM n° 8900291**

Maisons-Alfort, le 4 janvier 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 SACCADE +[®] (numéro d'intrant 2060260) 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 PHYTO SERVICE SA, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique SACCADE +[®], résultant d'importations parallèles en provenance de Belgique, d'Italie et d'Espagne.

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 les préparations importées, CASCADE DC[®] et CASCADE[®] bénéficient, en Belgique respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 8877/B et 584/P;

Considérant que la préparation importée, CASCADE 50 DC[®] bénéficie, en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8720;

Considérant que les préparations importées, CASCADE[®] et CASCADE 10[®] bénéficient, en Espagne respectivement des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 18704 et 19337;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CASCADE[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900291 ;

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

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure au regard de la comparaison des compositions intégrales, que les préparations CASCADE DC[®], CASCADE[®] (Belgique, Espagne), CASCADE 50 DEC[®] et CASCADE 10[®] ne peuvent pas être considérées comme identiques à la préparation de référence CASCADE[®].

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SACCADE +[®] présentée par PHYTO SERVICE SA.

Pascale BRIAND