



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-4317 – DROP 360
dossier lié : AMM n° 9400162

Maisons-Alfort, le 9 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 DROP 360® (numéro d'intrant 2070720) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 décembre 2007 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 pour la préparation phytopharmaceutique DROP 360®, 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, GALLUP 360®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12659, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL MANUFACTURING LTD;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY GALLUP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400162, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD;

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 GALLUP 360® a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY GALLUP® et que les compositions intégrales de la préparation GALLUP 360® et de la préparation de référence BARCLAY GALLUP® 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 DROP 360® 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 BARCLAY GALLUP®.

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND