



Maisons-Alfort, le 7 mai 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

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 ROUNDUP ULTRAMAX® (numéro d'intrant 2080091)
résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 20 mars 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM S.A. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ROUNDUP ULTRAMAX®, résultant d'une importation parallèle en provenance d'Allemagne.

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, ROUNDUP ULTRAMAX®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5191-00, dont le titulaire est Monsanto;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ROUNDUP FLASH®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010262, dont le titulaire est Monsanto Agriculture France S.A.S.;

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 ROUNDUP ULTRAMAX® (Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence ROUNDUP FLASH® et que les compositions intégrales de la préparation ROUNDUP ULTRAMAX® (Allemagne) et de la préparation de référence ROUNDUP FLASH® 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 ROUNDUP ULTRAMAX® présentée par UNISEM S.A., 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 ROUNDUP FLASH®.

Pascale BRIAND