



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0553 – ESSAI 360
dossier lié : AMM n° 9100154

Maisons-Alfort, le 9 juin 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 ESSAI 360® (numéro d'intrant 2080123) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 15 avril 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE VINICOLE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ESSAI 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, GLYFOS®, bénéficie au Royaume Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10995, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GLYFOS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100154, dont le titulaire est CHEMINOVA 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 GLYFOS® a la même origine que celle de la préparation de référence GLYFOS® et que les compositions intégrales de la préparation GLYFOS® et de la préparation de référence GLYFOS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle d'une nouvelle provenance (Royaume Uni) pour la préparation ESSAI 360® présentée par 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 GLYFOS®.

Pascale BRIAND