



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0608 – POLOGNE 450SL
dossier lié : AMM n° 2010262

Maisons-Alfort, le 4 août 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 POLOGNE 450SL® (numéro d'intrant 2080151) résultant
d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 11 juillet 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PSI LTD de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique POLOGNE 450SL®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Pologne.

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 ENERGY 450 SL®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 53/2002, 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;

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 ENERGY 450 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence ROUNDUP FLASH® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation POLOGNE 450SL® présentée par PSI LTD.

Pascale BRIAND