



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-1600 – ANKOR PLUS
dossier lié : AMM n° 7400057

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2009

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 ANKOR PLUS® (numéro d'intrant 2080328) résultant d'une
importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 janvier 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ANKOR PLUS®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Belgique.

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, GLYCEL 36 SL®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9179/B, dont le titulaire est HERMOO;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ROUNDUP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7400057, 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 la substance active de la préparation GLYCEL 36 SL® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence ROUNDUP®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ANKOR PLUS® présentée par SOCIETE OCCITANE DE FABRICATIONS ET DE TECHNOLOGIES.

Pascale BRIAND