



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Afssa – dossier n° 2009-0624 – AGRO GLYPHOSATE
dossier lié : AMM n° 9400162

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2009

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 AGRO GLYPHOSATE® résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 septembre 2009 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CERA CHEM S.A.R.L. de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AGRO GLYPHOSATE®, 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, BARCLAY 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 R&D 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 BARCLAY GALLUP 360® a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY GALLUP® et que les compositions intégrales de la préparation BARCLAY 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 AGRO GLYPHOSATE® présentée par CERA CHEM S.A.R.L., 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®.

Marc MORTUREUX