



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0312 AMEGA**  
**Dossier rattaché n° 7400057**

Maisons-Alfort, le 02 octobre 2008

## 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  
AMEGA n° intrant 9900038**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Afssa des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par NUFARM, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation AMEGA (n° intrant : 9900038) à base de glyphosate après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence ROUNDUP, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 7400057, est en cours de validité jusqu'au 31/12/2017;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour AMEGA est bien strictement identique à celle déclarée pour ROUNDUP;

Considérant l'avis de l'Afssa du 16/04/2007 relatif au réexamen communautaire du produit de référence ROUNDUP ;

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AMEGA, présentée par NUFARM, 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 ROUNDUP.**

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**