



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-0097-S – GLYFOSTAR 360
dossier lié : AMM n° 9800499

Maisons-Alfort, le 3 janvier 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 GLYFOSTAR 360® (numéro d'intrant 2060389) résultant
d'une importation parallèle**

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'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGRO-PLUS N.V., de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique GLYFOSTAR 360®, résultant d'une importation parallèle en provenance du Royaume-Uni.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée CLINIC® bénéficie au Royaume-Uni d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité ,

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CLINIC®, qui bénéficie sur le territoire national, de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800488 ;

Considérant que le demandeur n'a pas fourni l'étiquette originale du produit importé requise au regard de l'arrêté du 17 juillet 2001.

L'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GLYFOSTAR 360® présentée par AGRO-PLUS N.V.

Pascale BRIAND