



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-0844 – AFRICA**  
**dossier lié : AMM n° 9100537**

Maisons-Alfort, le 7 février 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 AFRICA® (numéro d'intrant 2060463) résultant d'une  
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 janvier 2008 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique AFRICA®, 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, GLISTER®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12990, dont le titulaire est SINON EU CORPORATION ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GLYPHOGAN®<sup>1</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100537, dont le titulaire est DANAGRI ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que la substance active de la préparation GLISTER® n'a pas la même origine que la substance active entrant dans la composition de la préparation de référence GLYPHOGAN®.

**En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AFRICA® présentée par UNISEM S.A.**

**Pascale BRIAND**

<sup>1</sup> GLYPHOGAN® est un produit de revente de la préparation ROUNDUP®