



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2006-0856 – ESTELI
dossier lié : AMM n° 2010049

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 ESTELI® (numéro d'intrant 2060477) 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 ASTEC EUROPE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique ESTELI®, 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 CORPORATION ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ROUNDUP ESPACES VERTS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010049, dont le titulaire est MONSANTO AGRICULTURE France SAS ;

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 ROUNDUP ESPACES VERTS®.

En conséquence, l'Afssa émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ESTELI® présentée par ASTEC EUROPE.

Pascale BRIAND