



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n°2006-0857 – GLYSAN ESPACES
VERTS**
dossier lié : AMM n°9800254

Maisons-Alfort, le 12 avril 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique GLYSAN ESPACES VERTS® (numéro d'intrant 2060465)
résultant d'une importation parallèle**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 22 décembre 2006 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par DIAGONALE CONSEIL de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique GLYSAN ESPACES VERTS®, résultant d'importations parallèles en provenance du Royaume-Uni et d'Irlande.

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, 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 LTD ;

Considérant que la préparation importée, BARCLAY GALLUP 360®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02044, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BARCLAY GALLUP ESPACES VERTS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800254, dont le titulaire est BARCLAY CHEMICAL LTD ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces trois préparations ;
L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations BARCLAY GALLUP 360® (Royaume-Uni, Irlande) a la même origine que celle de la préparation de référence BARCLAY GALLUP ESPACES VERTS® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations BARCLAY GALLUP 360® (Royaume-Uni, Irlande) et de la préparation de référence BARCLAY GALLUP ESPACES VERTS® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n°2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation GLYSAN ESPACES VERTS® et le produit de référence BARCLAY GALLUP ESPACES VERTS® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GLYSAN ESPACES VERTS® présentée par DIAGONALE CONSEIL, 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 ESPACES VERTS®.

Pascale BRIAND