



Maisons-Alfort, le

01 Juin 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique MANOX 40® (numéro d'AMM 2140074)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 15 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique MANOX 40®, pour un produit en provenance de Hongrie.

Considérant les articles R.253-23 à R.253-29 du code rural et de la pêche maritime 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, PULSAR 40 SL®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/1380-1/2013.NEBIH, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PULSAR 40®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090064 dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation PULSAR 40 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence PULSAR 40® et que les compositions intégrales de la préparation PULSAR 40 SL® et de la préparation de référence PULSAR 40® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) de la préparation MANOX 40® présentée par SAGA SAS, 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 PULSAR 40®.

De plus, la préparation MANOX 40® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PULSAR 40 SL® en Hongrie.

pour le directeur général
par dérogation
La directrice de la direction des
rég Marc MORTUREUX

Mots-clés : MANOX 40, PIME.

Pascal ROBINEAU