

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2013

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) de la préparation phytopharmaceutique COLZAL® (n° AMM 2130187)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 1^{er} août 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique COLZAL®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, BUTISAN GOLD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006790-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NOVALL GOLD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120075, dont le titulaire est BASF Agro SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation BUTISAN GOLD® ont la même origine que celles de la préparation de référence NOVALL GOLD® et que les compositions intégrales de la préparation BUTISAN GOLD® et de la préparation de référence NOVALL GOLD® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) de la préparation COLZAL® présentée par GRITCHE, 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 NOVALL GOLD®.

De plus, la préparation COLZAL® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BUTISAN GOLD® en Allemagne.

Marc MORTUREUX