

Maisons-Alfort, le 20 novembre 2014

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 de la préparation phytopharmaceutique DIFOPEX®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 29 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par FRARIMPEX de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DIFOPEX®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, SCORE 25 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8801, dont le titulaire est SYNGENTA Italia SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SCORE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800841, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A.S.;

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 SCORE 25 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence SCORE® et que les compositions intégrales de la préparation SCORE 25 EC® et de la préparation de référence SCORE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation DIFOPEX® présentée par FRARIMPEX, 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 SCORE®.

De plus, la préparation DIFOPEX® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 100 – 250 – 500 mL - 1L conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SCORE 25 EC® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIFOPEX, PIMP.