

Maisons-Alfort, le 5 mars 2014

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 EXOR®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 octobre 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 EXOR®, 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, COBRE NORDOX SUPER 75 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10632, dont le titulaire est Nordox industriel AS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NORDOX 75 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010130, dont le titulaire est Nordox AS ;

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 COBRE NORDOX SUPER 75 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence NORDOX 75 WG® et que les compositions intégrales de la préparation COBRE NORDOX SUPER 75 WG® et de la préparation de référence NORDOX 75 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) de la préparation EXOR® 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 NORDOX 75 WG®.

De plus, la préparation EXOR® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1, 5 et 10 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation COBRE NORDOX SUPER 75 WG® en Italie.

Marc MORTUREUX