

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2013

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 FLUXATOP®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 12 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique FLUXATOP®, 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, IMTREX®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15136, dont le titulaire est BASF Italia Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence IMTREX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110144, 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 la substance active de la préparation IMTREX® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence IMTREX® et que les compositions intégrales de la préparation IMTREX® (Italie) et de la préparation de référence IMTREX® 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 FLUXATOP® présentée par TOP S.A.S., 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 IMTREX®. De plus, la préparation FLUXATOP® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,15 - 0,25 - 0,5 - 1 - 3 - 5 - 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation IMTREX® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FLUXATOP, PIME.