

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 pour la préparation phytopharmaceutique FOXAL 80®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 20 janvier 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FOXAL 80®, 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, KELLY WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10504, dont le titulaire est HELM AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALLEATO 80 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120088, dont le titulaire est HELM AG ;

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 KELLY WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ALLEATO 80 WG® et que les compositions intégrales de la préparation KELLY WG® et de la préparation de référence ALLEATO 80 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation FOXAL 80® 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 ALLEATO 80 WG®.

De plus, la préparation FOXAL 80® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 et 10 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation KELLY WG® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOXAL 80, PIMP.