

Maisons-Alfort, le 30 janvier 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 FYSIUM®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 18 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FYSIUM®, 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, LBG-01F34®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15008, dont le titulaire est Luxembourg PAMOL (CYPRUS) Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LBG-01F34®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100041, dont le titulaire est Luxembourg PAMOL (CYPRUS) Ltd ;

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 LBG-01F34® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence LBG-01F34® et que les compositions intégrales de la préparation LBG-01F34® (Italie) et de la préparation de référence LBG-01F34® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation FYSIUM® 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 LBG-01F34®.

De plus, la préparation FYSIUM® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 – 5 – 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LBG-01F34® en Italie.

Marc MORTUREUX