

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 HM FOG®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 13 janvier 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique HM FOG®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, NEO NET FOG®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9559/B, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NEO CONSERVIET LIQUIDE 300®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900388, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

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 NEO NET FOG® a la même origine que celle de la préparation de référence NEO CONSERVIET LIQUIDE 300® et que les compositions intégrales de la préparation NEO NET FOG® et de la préparation de référence NEO CONSERVIET LIQUIDE 300® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation HM FOG® présentée par SARL H.M.W.C., 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 NEO CONSERVIET LIQUIDE 300®. De plus, la préparation HM FOG® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation NEO NET FOG® en Belgique.

Marc MORTUREUX