

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2013

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 renouvellement de permis de commerce parallèle pour la
préparation phytopharmaceutique IDEAL +[®] (N° AMM 2050033)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICE SAS de demande de renouvellement de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique IDEAL +[®], 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, ATLANTIS WG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12880, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS WG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010419, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation ATLANTIS WG[®] (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence ATLANTIS WG[®] et que les compositions intégrales de la préparation ATLANTIS WG[®] (Italie) et de la préparation de référence ATLANTIS WG[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation IDEAL +[®] présentée par PHYTO SERVICE 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 ATLANTIS WG[®].

De plus, la préparation IDEAL +[®] ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 – 2 – 3 – 5 et 10 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ATLANTIS WG[®] en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : IDEAL +, PIMR.