

Maisons-Alfort, le 07 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 de la préparation phytopharmaceutique IPCONA 15 ME®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 18 décembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TRIASEM de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique IPCONA 15 ME®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, RANCONA 15 ME®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2791/14.08.2008, dont le titulaire est Chemtura Corporation, USA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RANCONA 15 ME®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100051, dont le titulaire est CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS 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 RANCONA 15 ME® (Roumanie) a la même origine que celle de la préparation de référence RANCONA 15 ME® et que les compositions intégrales de la préparation RANCONA 15 ME® (Roumanie) et de la préparation de référence RANCONA 15 ME® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation IPCONA 15 ME® présentée par TRIASEM, 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 RANCONA 15 ME®.

De plus, la préparation IPCONA 15 ME® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 – 20 – 200 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation RANCONA 15 ME® en Roumanie.

Marc MORTUREUX