

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2013

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 LAMENTIN® (N°AMM 2030410)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 8 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique LAMENTIN®, 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, MISTRAL®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8936/B, dont le titulaire est FEINCHEMIE SCHWEBDA GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BRETTEUR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800106, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN FRANCE ;

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 MISTRAL® a la même origine que celle de la préparation de référence BRETTEUR® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au sens de l'article 52.3 (b) du Règlement (CE) n°1107/2009.

En conséquence l'Anses émet un avis défavorable à la demande de renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation LAMENTIN®, présentée par EUROFYTO S.A.

Marc MORTUREUX