

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 MARIGNAN® (N° AMM 2030226)**

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 renouvellement de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MARIGNAN®, 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, MONCEREN®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7482/B, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE NV/SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONCEREN P®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8600027, 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 la substance active de la préparation MONCEREN® a la même origine que celle de la préparation de référence MONCEREN P® et que les compositions intégrales de la préparation MONCEREN® et de la préparation de référence MONCEREN P® 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 MARIGNAN® présentée par EUROFYTO S.A., 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 MONCEREN P®.

De plus, la préparation MARIGNAN® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MONCEREN® en Belgique.

Marc MORTUREUX