

Maisons-Alfort, le 31 janvier 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 METAQUIN TDI®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 12 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique METAQUIN TDI®, pour un produit en provenance du Luxembourg.

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, RAPSAN TDI®, bénéficie au Luxembourg de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° L-01746-101, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RAPSAN TDI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2070221, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 RAPSAN TDI® (Luxembourg) ont la même origine que celles de la préparation de référence RAPSAN TDI® et que les compositions intégrales de la préparation RAPSAN TDI® (Luxembourg) et de la préparation de référence RAPSAN TDI® peuvent être considérées comme identiques.

Cependant, les fabricants du produit RAPSAN TDI® (Luxembourg) et du produit de référence RAPSAN TDI® étant, sur la base des informations disponibles, différents au sens de l'article 52.3 (a) du règlement (CE) n°1107/2009, l'Anses émet un avis **défavorable** à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation METAQUIN TDI® présentée par TOP S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : METAQUIN TDI, PIMP.