

Maisons-Alfort, le 20 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 permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PROSARO PIMP®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 7 août 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PROSARO PIMP®, 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, PROSARO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13386, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROSARO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100108, 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 PROSARO® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence PROSARO® et que les compositions intégrales de la préparation PROSARO® (Italie) et de la préparation de référence PROSARO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation PROSARO PIMP® présentée par UNISEM SA, 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 PROSARO®.

De plus, la préparation PROSARO PIMP® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 – 2 – 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROSARO® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PROSARO PIMP, PIMP.