

Maisons-Alfort, le 17 février 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique QUINTE FLO® (numéro d'AMM 2130038)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 3 décembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique QUINTE FLO®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, MAVRIK 24 EW®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° Mg SZHK 02.5/2322/2/2007, dont le titulaire est Irvita Plant Protection N.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MAVRIK FLO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8900564, 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 MAVRIK 24 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence MAVRIK FLO® et que les compositions intégrales de la préparation MAVRIK 24 EW® et de la préparation de référence MAVRIK FLO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) de la préparation QUINTE FLO® présentée par GRITCHE, 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 MAVRIK FLO®.

De plus, la préparation QUINTE FLO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MAVRIK 24 EW® en Hongrie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : QUINTE FLO, PIME.