

Maisons-Alfort, le 31 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 de la préparation phytopharmaceutique REGUL®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 26 septembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique REGUL®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni et de Pologne.

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, CARYX®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M16100, dont le titulaire est BASF plc ;

Considérant que la préparation importée, CARYX 240 SL®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-13/2011, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CARYX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090068, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces trois préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations CARYX® (Royaume-Uni) et CARYX 240 SL® (Pologne) ont la même origine que celles de la préparation de référence CARYX® et que les compositions intégrales de ces trois préparations peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation REGUL® présentée par TOP SAS, 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 CARYX®.

De plus, la préparation REGUL® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CARYX® au Royaume-Uni et CARYX 240 SL® en Pologne.

Marc MORTUREUX