

Maisons-Alfort, le 6 novembre 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 STOMP AQUA CAZO®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 3 octobre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par M. CAZORLA, S.L. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique STOMP AQUA CAZO®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, STOMP AQUA®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M14664, dont le titulaire est BASF PLC ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATIC AQUA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090011, dont le titulaire est BASF AGRO 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 STOMP AQUA® a la même origine que celle de la préparation de référence ATIC AQUA® et que les compositions intégrales de la préparation STOMP AQUA® et de la préparation de référence ATIC AQUA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation STOMP AQUA CAZO® présentée par M. CAZORLA, S.L., 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 ATIC AQUA®. De plus, la préparation STOMP AQUA CAZO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation STOMP AQUA® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : STOMP AQUA CAZO, PIMP.