

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2014

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 SULFURON®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 24 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SULFURON®, 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, TITUS®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M15050, dont le titulaire est Du Pont (UK) Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TITUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000163, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) 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 préparations TITUS® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence TITUS® et que les compositions intégrales de la préparation TITUS® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence TITUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation SULFURON® 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 TITUS®.

De plus, la préparation SULFURON® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 100, 120 et 150 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation TITUS® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SULFURON, PIMP