

Maisons-Alfort, le 18 avril 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 pour la préparation phytopharmaceutique SWEET HOME®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 7 février 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SWEET HOME®, pour un produit en provenance de Pologne, d'Allemagne et 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, BUTISAN STAR MAX 500 SE®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-97/2012, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que la préparation importée, BUTISAN GOLD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006790-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que la préparation importée, ELK®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M13974, dont le titulaire est BASF plc ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence NOVALL GOLD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120075, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations BUTISAN STAR MAX 500 SE®, BUTISAN GOLD® et ELK® ont la même origine que celles de la préparation de référence NOVALL GOLD® et que les compositions intégrales des préparations BUTISAN STAR MAX 500 SE®, BUTISAN GOLD® et ELK® et de la préparation de référence NOVALL GOLD® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation SWEET HOME® présentée par SARL H.M.W.C., 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 NOVALL GOLD®.

De plus, la préparation SWEET HOME® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations BUTISAN STAR MAX 500 SE®, BUTISAN GOLD® et ELK® dans leurs pays respectifs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SWEET HOME, PIMP.