

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 TOXTER 250®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 25 avril 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TOXTER 250®, 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, SAVANNAH®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M14821, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MATIZ®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110166, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

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 SAVANNAH® a la même origine que celle de la préparation de référence MATIZ® et que les compositions intégrales de la préparation SAVANNAH® et de la préparation de référence MATIZ® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation TOXTER 250® présentée par SAGA, 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 MATIZ®.

De plus, la préparation TOXTER 250® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SAVANNAH® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX