

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 VERSAM®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 24 mars 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO S.A. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique VERSAM®, pour un produit en provenance de la Belgique, des Pays-Bas 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, REVUS®, bénéficie en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 9604P/B, 12969N et M13484, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REVUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080098, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A.S.;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation REVUS® (Belgique, Pays-Bas et Royaume-Uni) ont la même origine que celles de la préparation de référence REVUS® et que les compositions intégrales de la préparation REVUS® (Belgique, Pays-Bas et Royaume-Uni) et de la préparation de référence REVUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation VERSAM® présentée par EUROFYTO S.A., 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 REVUS®.

De plus, la préparation VERSAM® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation REVUS® en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : VERSAM, PIMP.