

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 DIMOXY®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 octobre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DIMOXY®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, STRATOS ULTRA®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10117, dont le titulaire est BASF Italia SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STRATOS ULTRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000490, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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 STRATOS ULTRA® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence STRATOS ULTRA® et que les compositions intégrales de la préparation STRATOS ULTRA® (Italie) et de la préparation de référence STRATOS ULTRA® peuvent être considérées comme identiques.

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

De plus, la préparation DIMOXY® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation STRATOS ULTRA® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIMOXY, PIMP.