

Maisons-Alfort, le 20 novembre 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 DIMPEX®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 29 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par FRARIMPEX, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DIMPEX®, 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, SELECT®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8796, dont le titulaire est Arysta Lifescience SAS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CENTURION 240 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9400052, dont le titulaire est Arysta Lifescience 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 SELECT® a la même origine que celle de la préparation de référence CENTURION 240 EC® et que les compositions intégrales de la préparation SELECT® et de la préparation de référence CENTURION 240 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation DIMPEX® présentée par FRARIMPEX, 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 CENTURION 240 EC®.

De plus, la préparation DIMPEX® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 250 - 500 mL et 1 - 5 L conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SELECT® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DIMPEX, PIMP.