



Maisons-Alfort, le 10 octobre 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 de la préparation phytopharmaceutique ALBATOR+®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 11 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICE S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ALBATOR+®, pour un produit en provenance d'Allemagne, des Pays-Bas et de Belgique.

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, ADEXAR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006958-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que la préparation importée, ADEXAR®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13978N, dont le titulaire est BASF NEDERLAND B.V. ;

Considérant que la préparation importée, ADEXAR®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10119P/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM COORDINATION CENTER ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence ADEXAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110170, dont le titulaire est BASF AGRO S.A.S.;

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 ADEXAR® (Allemagne, Pays-Bas, Belgique) ont la même origine que celles de la préparation de référence ADEXAR® (France) et que les compositions intégrales des préparations ADEXAR® (Allemagne, Pays-Bas, Belgique) et de la préparation de référence ADEXAR® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation ALBATOR+® présentée par PHYTO SERVICE S.A.S., 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 ADEXAR®. De plus, la préparation ALBATOR+® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations ADEXAR® dans leurs pays respectifs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ALBATOR+, PIMP