



Maisons-Alfort, le 7 novembre 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 AZOPEX®**

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 AZOPEX®, 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, AMISTAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10118, dont le titulaire est SYNGENTA Crop Protection;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AMISTAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9600093, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A.S.;

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 AMISTAR® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence AMISTAR® (France) et que les compositions intégrales de la préparation AMISTAR® (Italie) et de la préparation de référence AMISTAR® (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 AZOPEX® 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 AMISTAR®.**

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

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** AZOPEX, PIMP.