



Maisons-Alfort, le 25 juin 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique EROLD® (n°AMM 2100191)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 27 mai 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique EROLD®, pour un produit en provenance 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, HEROLD®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M16195, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FOSBURI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080145, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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 HEROLD® ont la même origine que celles de la préparation de référence FOSBURI® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

En conséquence l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Royaume-Uni) de la préparation EROLD®, présentée par TOP S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : EROLD, PIME.

¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012