



Maisons-Alfort, le 1^{ier} août 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 pour la préparation phytopharmaceutique FENI®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 24 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FENI®, 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, HURRICANE SC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M12424, dont le titulaire est ADAMA Agricultural Solutions UK Limited ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence COMPIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130068, dont le titulaire est ADAMA FRANCE 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 HURRICANE SC® a la même origine que celle de la préparation de référence COMPIL® et que les compositions intégrales de la préparation HURRICANE SC® et de la préparation de référence COMPIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation FENI® présentée par TOP 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 COMPIL®.

De plus, la préparation FENI® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation HURRICANE SC® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FENI, PIMP.