



Maisons-Alfort, le 6 août 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 FLUOPRO®

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 SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FLUOPRO®, pour un produit en provenance d'Allemagne, de Pologne et 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, PROPULSE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007208-00, dont le titulaire est Bayer S.A.S;

Considérant que la préparation importée, PROPULSE 250 SE®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-157/2012, dont le titulaire est Bayer SAS ;

Considérant que la préparation importée, PROPULSE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M15735, dont le titulaire est Bayer CropScience Ltd ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence PROPULSE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130202, dont le titulaire est Bayer 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 PROPULSE® (Allemagne), PROPULSE 250 SE®, PROPULSE® (Royaume-Uni) ont la même origine que celles de la préparation de référence PROPULSE® et que les compositions intégrales des préparations PROPULSE® (Allemagne), PROPULSE 250 SE®, PROPULSE® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence PROPULSE® peuvent être considérées comme identiques.

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

De plus, la préparation FLUOPRO® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 15 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations PROPULSE® (Allemagne), PROPULSE 250 SE®, PROPULSE® (Royaume-Uni) dans leurs pays respectifs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FLUOPRO, PIMP