

Maisons-Alfort, le 1^{er} 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 FOG 300[®]**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 11 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 FOG 300[®], pour un produit en provenance 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, GRO-STOP FOG[®], bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5798/B, dont le titulaire est CERTIS EUROPE B.V. ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence GRO-STOP FOG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090179, dont le titulaire est CERTIS EUROPE B.V. ;

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 GRO-STOP FOG[®] (Belgique) a la même origine que celle de la préparation de référence GRO-STOP FOG[®] 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 (paragraphe 4.1).

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation FOG 300[®] présentée par TOP S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FOG 300, PIMP.

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