



Maisons-Alfort, le 17 juin 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 HM DFF®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 30 avril 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique HM DFF®, pour un produit en provenance 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, LEGATO 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-72/2008, dont le titulaire est Makhteshim-Agan Poland. Sp. z o.o.;

Considérant que la préparation importée, HURRICANE SC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M16027, dont le titulaire est MAKHTESHIM AGAN (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 MAKHTESHIM AGAN France ;

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 LEGATO 500 SC® et HURRICANE SC® ont la même origine que celle de la préparation de référence COMPIL® et que les compositions intégrales des préparations LEGATO 500 SC® et 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 HM DFF® présentée par SARL H.M.W.C., 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 HM DFF® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations LEGATO 500 SC® et HURRICANE SC® dans leurs pays respectifs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : HM DFF, PIMP.