



Maisons-Alfort, le 12 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 KANABOA®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 juillet 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par AGRICANIGOU SARL de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KANABOA®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, VIPER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12514, dont le titulaire est Dow Agrosiences Italia Srl ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence BOA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080029, dont le titulaire est Dow Agrosiences 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 VIPER® a la même origine que celle de la préparation de référence BOA® et que les compositions intégrales de la préparation VIPER® et de la préparation de référence BOA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation KANABOA® présentée par AGRICANIGOU SARL, 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 BOA®.
De plus, la préparation KANABOA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1, 3, 4, 5, 6 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation VIPER® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : KANABOA, PIMP.