



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 KOPERED 75 WG®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KOPERED 75 WG®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, NORDOX 75 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-46/2012, dont le titulaire est Nordox Industrier AS Norway ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NORDOX 75 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010130, dont le titulaire est Nordox AS ;

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 NORDOX 75 WG® (Pologne) a la même origine que celle de la préparation de référence NORDOX 75 WG® et que les compositions intégrales de la préparation NORDOX 75 WG® (Pologne) et de la préparation de référence NORDOX 75 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation KOPERED 75 WG® présentée par SAGA 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 NORDOX 75 WG®. De plus, la préparation KOPERED 75 WG® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 10 et 25 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation NORDOX 75 WG® en Pologne.

Marc MORTUREUX