



Maisons-Alfort, le 25 juin 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique MANDIREV® (n°AMM 2100049)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 3 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique MANDIREV®, 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, REVUS®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9604P/B, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REVUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080098, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A.S.;

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 REVUS® (Belgique) a la même origine que celle de la préparation de référence REVUS® et que les compositions intégrales de la préparation REVUS® (Belgique) et de la préparation de référence REVUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour la préparation MANDIREV® présentée par TOP S.A.S., 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 REVUS®.

De plus, la préparation MANDIREV® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 – 10 et 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation REVUS® en Belgique.

Marc MORTUREUX