



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 MEFENZOL[®]

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 novembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MEFENZOL[®], pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, CAPALO[®], bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006276-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CAPALO[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090173, dont le titulaire est BASF AGRO 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 les substances actives de la préparation CAPALO[®] (Allemagne) ont la même origine que celle de la préparation de référence CAPALO[®] et que les compositions intégrales de la préparation CAPALO[®] (Allemagne) et de la préparation de référence CAPALO[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation MEFENZOL[®] présentée par TOP 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 CAPALO[®].

De plus, la préparation MEFENZOL[®] ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 – 10 – 50 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations CAPALO[®] en Allemagne.

Marc MORTUREUX