



Maisons-Alfort, le 4 mars 2015

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 pour la préparation phytopharmaceutique MTM SC®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 décembre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MTM SC®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 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, TARGET SC®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M13307, dont le titulaire est Agrichem BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence TARGET SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090028, dont le titulaire est Agrichem BV ;

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 TARGET SC® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence TARGET SC® et que les compositions intégrales de la préparation TARGET SC® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence TARGET SC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation MTM SC® 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 TARGET SC®.

De plus, la préparation MTM SC® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation TARGET SC® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX