



Maisons-Alfort, le 30 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique NEUTRON STAR® (numéro d'AMM 2150018)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 octobre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique NEUTRON STAR®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, PULSAR 40 SL®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/1380-1/2013.NEBIH, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PULSAR 40®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090064 dont le titulaire est BASF FRANCE 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 PULSAR 40 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence PULSAR 40® et que les compositions intégrales de la préparation PULSAR 40 SL® et de la préparation de référence PULSAR 40® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) de la préparation NEUTRON STAR® présentée par UNISEM SA, 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 PULSAR 40®.

De plus, la préparation NEUTRON STAR® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PULSAR 40 SL® en Hongrie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEUTRON STAR, PIME.

* Cet avis reprend celui du 4 mars 2015 en corrigeant l'origine de la préparation importée