



Maisons-Alfort, le 09/02/2015

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 de la préparation phytopharmaceutique NEOPRO EASY®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 28 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 NEOPRO EASY®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, TUBERPROP EASY®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13420N, dont le titulaire est AGRICHEM BV ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence TUBERPROP EASY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140064, 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 TUBERPROP EASY® (Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence TUBERPROP EASY® et que les compositions intégrales de la préparation TUBERPROP EASY® (Pays-Bas) et de la préparation de référence TUBERPROP EASY® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation NEOPRO EASY® 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 TUBERPROP EASY®.

De plus, la préparation NEOPRO EASY® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations TUBERPROP EASY® aux Pays-Bas.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEOPRO EASY , PIMP.