



Maisons-Alfort, le 19 août 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) de la préparation phytopharmaceutique OZONE 36® (n° AMM 2130194)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 juillet 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique OZONE 36®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, CENTIUM 36 CS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14643, dont le titulaire est FMC Chemical Sprl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CENTIUM 36 CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000299, dont le titulaire est FMC Chemical Sprl ;

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 CENTIUM 36 CS® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence CENTIUM 36 CS® et que les compositions intégrales de la préparation CENTIUM 36 CS® (Italie) et de la préparation de référence CENTIUM 36 CS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) de la préparation OZONE 36® présentée par SAGA 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 CENTIUM 36 CS®.

De plus, la préparation OZONE 36® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 – 5 – 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CENTIUM 36 CS® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : OZONE 36, PIME.