



Maisons-Alfort, le 8 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 de la préparation
phytopharmaceutique PLIFOS®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 8 juillet 2014 d'un dossier, recevable sur le plan administratif, déposé par AGRICANIGOU SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PLIFOS®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, GLYFOS®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 19.100, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence GLYFOS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9100154, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO France 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 la substance active de la préparation GLYFOS® (Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence GLYFOS® (France) et que les compositions intégrales de la préparation GLYFOS® (Espagne) et de la préparation de référence GLYFOS® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation PLIFOS® présentée par AGRICANIGOU SARL, 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 GLYFOS®.

De plus, la préparation PLIFOS® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 – 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation GLYFOS® en Espagne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PLIFOS, PIMP.