



Maisons-Alfort, le 04 septembre 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) pour
la préparation phytopharmaceutique PROSATOP® (numéro d'AMM 2110049)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 26 août 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PROSATOP®, 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, PROLINE STAR®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15640, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROSARO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100108, dont le titulaire est BAYER SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations PROLINE STAR® ont la même origine que celles de la préparation de référence PROSARO® et que les compositions intégrales de la préparation PROLINE STAR® et de la préparation de référence PROSARO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation PROSATOP® 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 PROSARO®. De plus, la préparation PROSATOP® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1 – 2 – 5 – 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROLINE STAR® en Italie.

Marc MORTUREUX