



Maisons-Alfort, le 09/02/2015

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 SDH2 PRO® (numéro d'AMM 2130026)**

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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique SDH2 PRO®, pour des produits en provenance des Pays-Bas et d'Autriche.

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, AVIATOR XPRO®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13502N, dont le titulaire est Bayer cropscience SA-N.V. ;

Considérant que la préparation importée, AVIATOR XPRO®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3053/0, dont le titulaire est Bayer Austria GmbH ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence AVIATOR XPRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110178, dont le titulaire est BAYER S.A.S.;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation AVIATOR XPRO® (Pays-Bas) et AVIATOR XPRO® (Autriche) ont la même origine que celles de la préparation de référence AVIATOR XPRO® et que les compositions intégrales de ces trois préparations peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelles provenances : Pays-Bas et Autriche) de la préparation SDH2 PRO® 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 AVIATOR XPRO®.

De plus, la préparation SDH2 PRO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations AVIATOR XPRO® dans leurs pays respectifs, et 15 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation AVIATOR XPRO® en Autriche.

Marc MORTUREUX