



Maisons-Alfort, le 17 juin 2014

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 TAMBOURIN®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 avril 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TAMBOURIN®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, DRUM 45 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-52/2010, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION POLAND SP. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CYMBAL 45®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120067, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION ;

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 DRUM 45 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence CYMBAL 45® et que les compositions intégrales de la préparation DRUM 45 WG® et de la préparation de référence CYMBAL 45® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation TAMBOURIN® présentée par SARL H.M.W.C., 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 CYMBAL 45®.

De plus, la préparation TAMBOURIN® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation DRUM 45 WG® en Pologne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TAMBOURIN, PIMS.