



Maisons-Alfort, le 14 juillet 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 TRINEX®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TRINEX®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, MOXA®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°M16105, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MOXA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130247, dont le titulaire est GLOBACHEM NV ;

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 MOXA® (Royaume-Uni) a la même origine que celle de la préparation de référence MOXA® et que les compositions intégrales de la préparation MOXA® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence MOXA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation TRINEX® 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 MOXA®.

De plus, la préparation TRINEX® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MOXA® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRINEX, PIMP.