

Maisons-Alfort, le 29 octobre 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 TROPIC®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 1^{er} octobre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TROPIC®, pour des produits en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 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, FILAN WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15344, dont le titulaire est BASF Italia Srl ;

Considérant que la préparation importée, CANTUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12862, dont le titulaire est BASF Italia Srl ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence PICTOR PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2050075, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations FILAN WG® et CANTUS® a la même origine que celle de la préparation de référence PICTOR PRO® et que les compositions intégrales des préparations FILAN WG® et CANTUS® et de la préparation de référence PICTOR PRO® peuvent être considérées comme identiques.

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

De plus, la préparation TROPIC® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,1 - 0,2 - 1 - 1,2 - 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation des préparations FILAN WG® et CANTUS® en Italie.

Marc MORTUREUX