



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 VERDE METAZACHLORE®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 11 février 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par VERDE BIO SRL de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique VERDE METAZACHLORE®, 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, SULTAN®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11526, dont le titulaire est Agan Chemicals Manufacturer Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SULTAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000003, dont le titulaire est ADAMA France SAS ;

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 SULTAN® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence SULTAN® et que les compositions intégrales de la préparation SULTAN® (Italie) et de la préparation de référence SULTAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation VERDE METAZACHLORE® présentée par VERDE BIO SRL, 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 SULTAN®. De plus, la préparation VERDE METAZACHLORE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SULTAN® en Italie.

Marc MORTUREUX