



Maisons-Alfort, le

17 JUIN 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 de la préparation phytopharmaceutique THOXAME 600®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 12 mai 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique THOXAME 600®, 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, MOJANG 600®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15926, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SUCCESSOR 600®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090096, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S ;

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 MOJANG 600® a la même origine que celle de la préparation de référence SUCCESSOR 600® et que les compositions intégrales de la préparation MOJANG 600® et de la préparation de référence SUCCESSOR 600® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation THOXAME 600®, présentée par SAGA 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 SUCCESSOR 600®. De plus, la préparation THOXAME 600® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MOJANG 600® en Italie.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : THOXAME 600, PIMP.