



Maisons-Alfort, le 29 mai 2015

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 ALLICAN®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 mars 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par AGRICANIGOU SARL de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ALLICAN®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, ALIAL 80WG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25501, dont le titulaire est Cheminova Agro S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALIAL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130201, 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 ALIAL 80WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ALIAL® et que les compositions intégrales de la préparation ALIAL 80WG® et de la préparation de référence ALIAL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ALLICAN®, présentée par AGRICANIGOU SARL, 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 ALIAL®.

De plus, la préparation ALLICAN® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ALIAL 80WG® en Espagne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ALLICAN, PIMP.