



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 (nouvelle provenance) de la
préparation phytopharmaceutique FIRDOX® (numéro d'AMM 2140073)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 mars 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par S.A.G.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique FIRDOX®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, EXPLICIT 150 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-151/2012, dont le titulaire est DuPont International Operations Sarl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EXPLICIT EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110073, dont le titulaire est DuPont Solutions (France) S.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 EXPLICIT 150 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence EXPLICIT EC® et que les compositions intégrales de la préparation EXPLICIT 150 EC® et de la préparation de référence EXPLICIT EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation FIRDOX®, présentée par S.A.G.A., 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 EXPLICIT EC®.

De plus, la préparation FIRDOX® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation EXPLICIT 150 EC® en Pologne.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : FIRDOX, PIME.