



Maisons-Alfort, le

03 JUIN 2013

Objet : produit phytopharmaceutique

PJ : copie avis n° 2013-0512

Madame, Monsieur,

En application du point IX de l'article D.253-14 du code rural et de la pêche maritime, je tiens à vous informer qu'est transmis ce jour au ministre chargé de l'agriculture l'avis de l'Anses relatif à votre demande de permis de commerce parallèle (PIMP) concernant le produit ADEXAR PIMP enregistrée sous le numéro cité en référence.

Vous trouverez ci-joint une copie de cet avis.

Je vous prie de croire en l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le directeur général
par délégation
La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascalé ROBINEAU

Copie : DGAL

Dossier suivi par :
GPi

Ligne directe :
01 49 77 46 73

Fax direct:
01 49 77 21 50

E- mail:
dpr.ugamm@anses.fr

N. Réf. :
2013-0512

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 ADEXAR PIMP®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 19 mars 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par PSI (UK) LTD de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ADEXAR PIMP®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, ADEXAR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006958-00, dont le titulaire est BASF SE APE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADEXAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110170, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations ADEXAR® (Allemagne) ont la même origine que celles de la préparation de référence ADEXAR® et que les compositions intégrales de la préparation ADEXAR® et de la préparation de référence ADEXAR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation ADEXAR PIMP® présentée par PSI (UK) LTD, 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 ADEXAR®.

De plus, la préparation ADEXAR PIMP® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ADEXAR® en Allemagne.


Marc MORTUREUX