



Maisons-Alfort, le

30 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 CARDINAL®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 11 juin 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CARDINAL®, 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, MILESTONE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007726-00, dont le titulaire est Dow AgroSciences ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence IELO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140098, dont le titulaire est Dow AgroSciences 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 de la préparation MILESTONE® ont la même origine que celles de la préparation de référence IELO® et que les compositions intégrales de la préparation MILESTONE® et de la préparation de référence IELO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CARDINAL®, présentée par UNISEM SA, 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 IELO®.

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

La directrice de la direction des produits réglementés

Pascaline ROBINEAU

Mots-clés : CARDINAL, PIMP.