



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 KAPPA®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 29 mai 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par AGRILEADER de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique KAPPA®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, CAMBIO®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1831/19.05.1998, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CAMBIO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800477, dont le titulaire est BASF France 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 CAMBIO® (Roumanie) ont la même origine que celles de la préparation de référence CAMBIO® et que les compositions intégrales de la préparation CAMBIO® (Roumanie) et de la préparation de référence CAMBIO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation KAPPA®, présentée par AGRILEADER, 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 CAMBIO®. De plus, la préparation KAPPA® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CAMBIO® en Roumanie.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU