



Maisons-Alfort, le

01 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 OXYLIA®.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique OXYLIA®, pour un produit en provenance de l'Irlande.

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, LIBRAX®, bénéficie en Irlande de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04465, dont le titulaire est BASF plc ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LIBRAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173, 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 LIBRAX® (Irlande) ont la même origine que celles de la préparation de référence LIBRAX® et que les compositions intégrales de la préparation LIBRAX® (Irlande) et de la préparation de référence LIBRAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation OXYLIA® présentée par SAGA, 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 LIBRAX®.

De plus, la préparation OXYLIA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LIBRAX® en Irlande.

Pour le directeur général
par dérogation
La directrice des produits
réglementés
Marc MORTUREUX
Pascale ROBINEAU

Mots-clés : OXYLIA, PIMP.