



Maisons-Alfort, le 23 avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## **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 INTER ADREX®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 1<sup>er</sup> avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par ITICON de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique INTER ADREX®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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 aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13978N, dont le titulaire est BASF NEDERLAND B.V. ;

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 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 les substances actives de la préparation ADEXAR® (Pays-Bas) ont la même origine que celles de la préparation de référence ADEXAR® (France) et que les compositions intégrales de la préparation ADEXAR® (Pays-Bas) et de la préparation de référence ADEXAR® (France) peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation INTER ADREX® présentée par ITICON, 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 INTER ADREX® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation des préparations ADEXAR® aux Pays-Bas.**

**Marc MORTUREUX**