



Maisons-Alfort, le

**17 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 MONDAX 500®**

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 SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MONDAX 500®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, LUNA PRIVILEGE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14806, dont le titulaire est Bayer CropScience Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LUNA PRIVILEGE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130200, dont le titulaire est Bayer SAS ;

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

L'Anses estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation LUNA PRIVILEGE® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence LUNA PRIVILEGE® et que les compositions intégrales de la préparation LUNA PRIVILEGE® (Italie) et de la préparation de référence LUNA PRIVILEGE® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation MONDAX 500® présentée par SAGA SAS, 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 LUNA PRIVILEGE®.**

**De plus, la préparation MONDAX 500® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 500 mL et 1 – 2 – 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation LUNA PRIVILEGE® en Italie.**

La directrice de la direction des produits  
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : MONDAX 500, PIMP.