



Maisons-Alfort, le 29 mai 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 (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique AVATAR®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 16 février 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique AVATAR®, 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, PROLECTUS®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14453N, dont le titulaire est SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROLECTUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140184, dont le titulaire est PHILAGRO FRANCE ;

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 PROLECTUS® (Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence PROLECTUS® (France) et que les compositions intégrales de la préparation PROLECTUS® (Pays-Bas) et de la préparation de référence PROLECTUS® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pays-Bas) pour la préparation AVATAR®, présentée par GRITCHE, 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 PROLECTUS®.

De plus, la préparation AVATAR® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,25 – 0,5 – 1 – 1,2 – 2,4 – 3 – 3,5 – 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROLECTUS® aux Pays-Bas.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AVATAR, PIME.