



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 DRYADE 500®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 5 janvier 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DRYADE 500®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, SHIRLAN®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9218P/B, dont le titulaire est SYNGENTA Crop Protection NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SEKOYA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700467, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A. ;

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 SHIRLAN® a la même origine que celle de la préparation de référence SEKOYA® et que les compositions intégrales de la préparation SHIRLAN® et de la préparation de référence SEKOYA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DRYADE 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 SEKOYA®.
De plus, la préparation DRYADE 500® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 – 10 – 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SHIRLAN® en Belgique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DRYADE 500, PIMP.

* Cet avis reprend celui du 4 mars 2015 en actualisant le statut de la préparation de référence