

Maisons-Alfort, le 30 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 (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique SPIRIDON®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 19 mai 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 SPIRIDON®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, BIATHLON 4D®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-42/2014, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CANOPIA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140261, 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 BIATHLON 4D® (Pologne) ont la même origine que celles de la préparation de référence CANOPIA® et que les compositions intégrales de la préparation BIATHLON 4D® (Pologne) et de la préparation de référence CANOPIA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation SPIRIDON®, 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 CANOPIA®.

De plus, la préparation SPIRIDON® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,1 kg – 0,35 kg – 0,5 kg et 1,05 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BIATHLON 4D® en Pologne.

Mots-clés : SPIRIDON, PIME.