

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 ZORG®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 8 juin 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 ZORG®, pour un produit en provenance d'Autriche.

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, SPIROX®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2644-901, dont le titulaire est Bayer Austria GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SPIROX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110197, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

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 SPIROX® (Autriche) a la même origine que celle de la préparation de référence SPIROX® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Autriche) de la préparation ZORG® présentée par GRITCHE.

La directrice de la direction des produits
réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : ZORG, PIME.

¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012