

Maisons-Alfort, le 19 mai 2014

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) pour la préparation phytopharmaceutique BIGUINE® (numéro d'AMM 2120065)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 17 février 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique BIGUINE®, 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, INPUT 460 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-61/2011, dont le titulaire est Bayer Cropscience AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence INPUT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100056, 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 les substances actives de la préparation INPUT 460 EC® ont la même origine que celles de la préparation de référence INPUT® et que les compositions intégrales de la préparation INPUT 460 EC® et de la préparation de référence INPUT® peuvent être considérées comme identiques.

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

De plus, la préparation BIGUINE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L, 5 L, 10 L, 15 L et 50 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation INPUT 460 EC® en Pologne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BIGUINE, PIME.