

Maisons-Alfort, le 4 mars 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 pour la préparation phytopharmaceutique OTANA®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 30 décembre 2014 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique OTANA®, pour un produit en provenance d'Italie.

Considérant les articles R.253-52 à R.253-55 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, ACTARA 25 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11614, dont le titulaire est SYNGENTA Italia SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ACTARA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090091, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

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 ACTARA 25 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence ACTARA® et que les compositions intégrales de la préparation ACTARA 25 WG® et de la préparation de référence ACTARA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation OTANA® 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 ACTARA®.

De plus, la préparation OTANA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 2 - 4 - 10 - 20 - 40 - 50 - 100 - 250 - 500 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ACTARA 25 WG® en Italie

Marc MORTUREUX