

Maisons-Alfort, le 13 mars 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 renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PARYS® (numéro d'AMM 2010374)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 23 janvier 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par PHYTERON 2000 de demande de renouvellement de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PARYS®, 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, LENTAGRAN 45 WP®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7911/B, dont le titulaire est Belchim Crop Protection N.V./S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LENTAGRAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080136, dont le titulaire est Belchim Crop Protection ;

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 LENTAGRAN 45 WP® a la même origine que celle de la préparation de référence LENTAGRAN® 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 renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation PARYS®, présentée par PHYTERON 2000.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PARYS, PIMR

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