

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 permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SINTRIP®

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 AGRICANIGOU SARL de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SINTRIP®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, RUFAST AVANCE®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21.614, dont le titulaire est Cheminova Agro S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ORYTIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500432 dont le titulaire est Cheminova Agro A/S ;

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 RUFAST AVANCE® a la même origine que celle de la préparation de référence ORYTIS® 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 de la préparation SINTRIP®, présentée par AGRICANIGOU SARL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SINTRIP, PIMP.

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