

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 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 SONAL[®]

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 27 mai 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SONAL[®], pour un produit en provenance d'Italie.

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, ALAR 85 GOLD[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12770, dont le titulaire est CHEMTURA ITALY Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ALAR 85 SG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100066, dont le titulaire est CROMPTON (UNIROYAL CHEMICAL) REGISTRATIONS LTD ;

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 des préparations ALAR 85 GOLD[®] ont la même origine que celles de la préparation de référence ALAR 85 SG[®] et que les compositions intégrales de la préparation ALAR 85 GOLD[®] et de la préparation de référence ALAR 85 SG[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation SONAL[®] 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 ALAR 85 SG[®].

De plus, la préparation SONAL[®] ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 200 - 500 g - 1 - 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ALAR 85 GOLD[®] en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SONAL, PIMP.