

Maisons-Alfort, le 17 février 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 SPIZOLE®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 9 décembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SPIZOLE®, 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, SPYRALE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9757, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection SPA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SPYRALE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300487 dont le titulaire est SYNGENTA AGRO 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 SPYRALE® (Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence SPYRALE® (France) et que les compositions intégrales de la préparation SPYRALE® (Italie) et de la préparation de référence SPYRALE® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation SPIZOLE® présentée par TOP SAS, 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 SPYRALE®.

De plus, la préparation SPIZOLE® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SPYRALE® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SPIZOLE, PIMP.