

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 TIPI®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 15 janvier 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TIPI®, pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, CHEROKEE®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M13251, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION UK LIMITED ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CHEROKEE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110177, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO S.A.S. ;

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 CHEROKEE® (Royaume-Uni) ont la même origine que celles de la préparation de référence CHEROKEE® et que les compositions intégrales de la préparation CHEROKEE® (Royaume-Uni) et de la préparation de référence CHEROKEE® peuvent être considérées comme identiques.

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

De plus, la préparation TIPI® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CHEROKEE® au Royaume-Uni.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TIPI, PIMP.