



Maisons-Alfort, le 19 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 de la préparation phytopharmaceutique NODAL®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 5 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique NODAL®, 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, JUVINAL 10 EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12133, dont le titulaire est SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADMIRAL PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080060, dont le titulaire est PHILAGRO France ;

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 JUVINAL 10 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence ADMIRAL PRO® et que les compositions intégrales de la préparation JUVINAL 10 EC® et de la préparation de référence ADMIRAL PRO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation NODAL® 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 ADMIRAL PRO®.
De plus, la préparation NODAL® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,25 – 0,5 – 1 – 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation JUVINAL 10 EC® en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NODAL, PIMP.