



Maisons-Alfort, le 04 septembre 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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique ONDINE® (numéro d'AMM 2120203)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 27 août 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique ONDINE®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, REVUS®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12969N, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION B.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REVUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080098, 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 la substance active de la préparation REVUS® (Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence REVUS® (France) et que les compositions intégrales de la préparation REVUS® (Pays-Bas) et de la préparation de référence REVUS® (France) peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pays-Bas) pour la préparation ONDINE® présentée par SAGA 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 REVUS®.

De plus, la préparation ONDINE® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation REVUS® aux Pays-Bas.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ONDINE, PIME.