



Maisons-Alfort, le 17 juin 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 PIRA® (numéro d'AMM 2130124)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 8 avril 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PIRA®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, SYLLIT 400 SC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8418/B, dont le titulaire est Agriphar SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SYLLIT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800392, dont le titulaire est Agriphar SA ;

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 SYLLIT 400 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence SYLLIT® et que les compositions intégrales de la préparation SYLLIT 400 SC® et de la préparation de référence SYLLIT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) de la préparation PIRA® 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 SYLLIT®.

De plus, la préparation PIRA® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation SYLLIT 400 SC® en Belgique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PIRA, PIME.