



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 de la préparation phytopharmaceutique PLATY®

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 PLATY®, 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, PLENUM 50 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11668, dont le titulaire est Syngenta Crop Protection Spa ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PLENUM 50 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010132, 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 la substance active de la préparation PLENUM 50 WG® (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence PLENUM 50 WG® (France) et que les compositions intégrales de la préparation PLENUM 50 WG® (Italie) et de la préparation de référence PLENUM 50 WG® (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 PLATY® 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 PLENUM 50 WG®.

De plus, la préparation PLATY® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 0,2 - 0,25 - 0,5 - 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PLENUM 50 WG® en Italie.

Marc MORTUREUX