



Maisons-Alfort, le 7 novembre 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 renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique RAIATEA® (numéro d'AMM 2030442)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 24 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par EUROFYTO SA de demande de renouvellement de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique RAIATEA®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, LATITUDE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 024862-00, dont le titulaire est MONSANTO AGRAR DEUTSCHLAND GMBH ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence LATITUDE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000201, dont le titulaire est MONSANTO AGRICULTURE FRANCE 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 LATITUDE® (Allemagne) a la même origine que celle de la préparation de référence LATITUDE® mais que les compositions intégrales de ces deux préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012 (paragraphe 4.3.1).

En conséquence l'Anses émet un avis défavorable à la demande de renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation RAIATEA®, présentée par EUROFYTO SA.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RAIATEA, PIMR

¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012