



Maisons-Alfort, le 5 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 permis de commerce parallèle de la préparation
phytopharmaceutique SINETIC®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 septembre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique SINETIC®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, QUICK 5% EC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0464H/13, dont le titulaire est SHARDA EUROPE bvba ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PILOT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500040, 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 QUICK 5% EC® a la même origine que celle de la préparation de référence PILOT® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation SINETIC® présentée par SAGA S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SINETIC, PIMP.

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