



Maisons-Alfort, le 19 août 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 pour la préparation
phytopharmaceutique TOBARY®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 11 juin 2014 d'un dossier, recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TOBARY®, 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, QUANTUM F®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13298, dont le titulaire est Makhteshim Chemical Works Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CALGARY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130255, dont le titulaire est ADAMA France 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 QUANTUM F® a la même origine que celle de la préparation de référence CALGARY® 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 TOBARY®, présentée par GRITCHE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TOBARY, PIMP.

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