



Maisons-Alfort, le 18 août 2015

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 TOBON®**

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

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, MONSOON ACTIVE®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/2507-1/2012, dont le titulaire est Bayer Cropscience S.A.S. (France) ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MONSOON ACTIVE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130164, dont le titulaire est Bayer 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 les substances actives de la préparation MONSOON ACTIVE® (Hongrie) ont la même origine que celles de la préparation de référence MONSOON ACTIVE® 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 TOBON® présentée par GRITCHE.

Mots-clés : TOBON, PIMP

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

* Cet avis annule et remplace celui du 8 août 2014 en raison d'un changement de composition non pris en compte.