

Maisons-Alfort, le

17 JUIN 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 TERPHAM EC®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 21 avril 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TERPHAM EC®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, BETANAL ELITE®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9453 P/B, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE N.V./S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BETANAL BOOSTER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010349, dont le titulaire est BAYER SAS CropScience ;

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 BETANAL ELITE® ont la même origine que celles de la préparation de référence BETANAL BOOSTER® et que les compositions intégrales de la préparation BETANAL ELITE® et de la préparation de référence BETANAL BOOSTER® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation TERPHAM EC®, présentée par SAGA SAS, 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 BETANAL BOOSTER®.
De plus, la préparation TERPHAM EC® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BETANAL ELITE® en Belgique.**

La directrice de la direction des produits réglementés

Pascale ROBINEAU

Mots-clés : TERPHAM EC, PIMP.