

Maisons-Alfort, le 25/03/2025

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique BENPROTER®

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier, déposé par PHYTHERON 2000, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BENPROTER®, pour un produit en provenance de Pologne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que le produit importé, ELATUS ERA®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-229/2017 dont le titulaire est SYNGENTA POLSKA SP. ZO.O.;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ELATUS ERA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160959, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux produits ;

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives du produit ELATUS ERA® (origine Pologne), il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence ELATUS ERA®.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BENPROTER®, présentée par PHYTHERON 2000, ne satisfait pas les requis de l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime.**

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés