

Maisons-Alfort, le 23 janvier 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 BACARAM®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 12 décembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SARL H.M.W.C. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BACARAM®, 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, CARAMBA®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14101, dont le titulaire est BASF Italia Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CARAMBA STAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010280, dont le titulaire est BASF AGRO 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 CARAMBA® a la même origine que celle de la préparation de référence CARAMBA STAR® et que les compositions intégrales de la préparation CARAMBA® et de la préparation de référence CARAMBA STAR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BACARAM® présentée par SARL H.M.W.C., 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 CARAMBA STAR®. De plus, la préparation BACARAM® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1, 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CARAMBA® en Italie.

Marc MORTUREUX