

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 renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique BENTA +[®] (n°AMM 2010112)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 4 novembre 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par PHYTO SERVICE S.A.S. de demande de renouvellement de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BENTA +[®], 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, BASAGRAN SG[®], bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9843, dont le titulaire est BASF Italia S.R.L. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BASAGRAN SG[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500628, dont le titulaire est BASF Agro 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 la substance active de la préparation BASAGRAN SG[®] (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence BASAGRAN SG[®] et que les compositions intégrales de la préparation BASAGRAN SG[®] (Italie) et de la préparation de référence BASAGRAN SG[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de renouvellement de permis de commerce parallèle de la préparation BENTA +[®] présentée par PHYTO SERVICE S.A.S., 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 BASAGRAN SG[®].

De plus, la préparation BENTA +[®] ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 kg et 3 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BASAGRAN SG[®] en Italie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BENTA +, PIMR.