



Maisons-Alfort, le 04 septembre 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 pour la préparation
phytopharmaceutique ALDERANE®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 30 juin 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ALDERANE®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, ADEXAR PLUS®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-19/2014, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CERIAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120205, 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 les substances actives de la préparation ADEXAR PLUS® ont la même origine que celles de la préparation de référence CERIAX® et que les compositions intégrales de la préparation ADEXAR PLUS® et de la préparation de référence CERIAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ALDERANE® 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 CERIAX®.

De plus, la préparation ALDERANE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ADEXAR PLUS® en Pologne.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ALDERANE, PIMP.