



Maisons-Alfort, le 7 juillet 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 BOSMET®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 14 mai 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BOSMET®, 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, EFILOR 193 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-101/2013, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EFILOR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120206, 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 EFILOR 193 SC® ont la même origine que celles de la préparation de référence EFILOR® et que les compositions intégrales de la préparation EFILOR 193 SC® et de la préparation de référence EFILOR® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation BOSMET® présentée par GRITCHE, 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 EFILOR®.**

**De plus, la préparation BOSMET® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5, 10 et 15 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation EFILOR 193 SC® en Pologne.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés : BOSMET, PIMP.**