



Maisons-Alfort, le 16 décembre 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 TOTHEM 70<sup>®</sup>**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 26 août 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TOTHEM 70<sup>®</sup>, 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, POLYRAM DF<sup>®</sup>, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 7916, dont le titulaire est BASF Italia SpA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence POLYRAM DF<sup>®</sup>, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8700107, 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 POLYRAM DF<sup>®</sup> (Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence POLYRAM DF<sup>®</sup> et que les compositions intégrales de la préparation POLYRAM DF<sup>®</sup> (Italie) et de la préparation de référence POLYRAM DF<sup>®</sup> peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation TOTHEM 70<sup>®</sup> 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 POLYRAM DF<sup>®</sup>.**

**De plus, la préparation TOTHEM 70<sup>®</sup> ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 – 10 – 25 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation POLYRAM DF<sup>®</sup> en Italie.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** TOTHEM 70, PIMP.