



Maisons-Alfort, le 09/02/2015

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 TRIO B[®]

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 5 janvier 2015 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par TOP S.A.S. de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique TRIO B[®], pour un produit en provenance du Royaume-Uni.

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, BETASANA TRIO SC[®], bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° M15551, dont le titulaire est UNITED PHOSPHORUS Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BEETUP TRIO[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110097, dont le titulaire est CEREXAGRI SAS - UNITED PHOSPHORUS Ltd ;

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 BETASANA TRIO SC[®] ont la même origine que celles de la préparation de référence BEETUP TRIO[®] mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques au regard du document guide européen¹ SANCO/10524/2012 v.4, du 31-05-2012.

En conséquence, l'Anses émet un avis défavorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation TRIO B[®] présentée par TOP S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TRIO B, PIMP.

¹ Guidance document concerning the parallel trade of plant protection products - SANCO/10524/2012