



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2014

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 (nouvelle provenance) pour
la préparation phytopharmaceutique TURBOMET®**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 10 octobre 2014 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TURBOMET®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, CARYX®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0466AR/13, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CARYX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090068, 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 CARYX® (Lituanie) ont la même origine que celles de la préparation de référence CARYX® et que les compositions intégrales de la préparation CARYX® (Lituanie) et de la préparation de référence CARYX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) de la préparation TURBOMET® 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 CARYX®.

De plus, la préparation TURBOMET® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CARYX® en Lituanie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : TURBOMET, PIME.