

Maisons-Alfort, le 17 août 2015

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique BACKDRAFT® (numéro d'AMM 2080008)**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception d'un dossier déposé par SAS VIGNERONS DE TUTIAC, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique BACKDRAFT®, pour un produit en provenance du Portugal.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) n°1107/2009, des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime, et en se basant sur le document guide européen SANCO/10524/2012.

Considérant que la préparation importée, BASTA S®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0521, dont le titulaire est Bayer Cropscience SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BASTA F1®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000471, dont le titulaire est Bayer France SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation BASTA S® a la même origine que celle de la préparation de référence BASTA F1® et que les compositions intégrales de la préparation BASTA S® et de la préparation de référence BASTA F1® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Portugal) pour la préparation BACKDRAFT®, présentée par SAS VIGNERONS DE TUTIAC, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) n°1107/2009 et des dispositions prévues dans le code rural et de la pêche maritime. Sa mise sur le marché doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BASTA F1®.**

**De plus, la préparation BACKDRAFT® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 – 5 et 20 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BASTA S® au Portugal.**