

Maisons-Alfort, le 06/02/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique BASAGRAN SG SORALYS®

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 SORALYS SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BASAGRAN SG SORALYS®, pour un produit en provenance d'Espagne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (CE) 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, BASAGRAN SG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22.056, dont le titulaire est BASF ESPANOLA S.L.U. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BASAGRAN SG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500628, dont le titulaire est BASF France SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages 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 BASAGRAN SG® (origine Espagne) a la même origine que celle de la préparation de référence BASAGRAN SG® et que les compositions intégrales de la préparation BASAGRAN SG® (origine Espagne) et de la préparation de référence BASAGRAN SG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BASAGRAN SG SORALYS®, présentée par SORALYS SAS, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (CE) 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, d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BASAGRAN SG®.

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 17/01/2018 suite à un complément d'information sur les emballages