

Maisons-Alfort, le 19 mai 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 de la préparation phytopharmaceutique BASTA S®

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a accusé réception le 7 août 2013 d'un dossier recevable sur le plan administratif, déposé par UNISEM SA de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BASTA S®, pour un produit en provenance du Portugal.

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, BASTA S®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3061, dont le titulaire est Bayer Cropscience (Portugal) ;

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 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 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, l'Anses émet un avis favorable à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation BASTA S® présentée par UNISEM SA, 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 BASTA F1®.

De plus, la préparation BASTA S® 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.

Marc MORTUREUX