

Maisons-Alfort, le 17/01/2018

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique BASTIN+®

*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 PHYTO SERVICE S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BASTIN+®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, BUTISAN GOLD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006790-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NOVALL GOLD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120075, dont le titulaire est BASF France S.A.S. ;

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 les substances actives de la préparation BUTISAN GOLD® ont la même origine que celles de la préparation de référence NOVALL GOLD® et que les compositions intégrales de la préparation BUTISAN GOLD® et de la préparation de référence NOVALL GOLD® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation BUTISAN GOLD® en Allemagne et pour la préparation de référence NOVALL GOLD® en France.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BASTIN+®, présentée par PHYTO SERVICE S.A.S., ne satisfait pas 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.**