

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.