

Maisons-Alfort, le 3 février 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique BENTA SG IP®

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 DHA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BENTA SG IP®, 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 le produit importé, BASAGRAN SG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22056, dont le titulaire est BASF ESPAÑOLA S.L.U. ;

Considérant que ce produit est déclaré 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 produits ;

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit BASAGRAN SG® (origine Espagne) a la même origine que celle du produit de référence BASAGRAN SG® et que les compositions intégrales du produit BASAGRAN SG® (origine Espagne) et du produit de référence BASAGRAN SG® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués¹ à l'Anses par les autorités espagnoles, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit BASAGRAN SG® en Espagne.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BENTA SG IP®, présentée par DHA, 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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ L'existence d'une autorisation de commercialisation du produit importé BASAGRAN SG dans un bidon en PEHD d'une contenance de 3 kg n'a pas été confirmée à l'Anses par l'Etat membre d'origine.