

Maisons-Alfort, le 25/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique BORAVI 50 WG®

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique BORAVI 50 WG®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, BORAVI 50 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-133/2016, dont le titulaire est GOWAN Comércio Internacional e Serviços Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BORAVI WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140040, dont le titulaire est GOWAN France SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 BORAVI 50 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence BORAVI WG® et que les compositions intégrales de la préparation BORAVI 50 WG® et de la préparation de référence BORAVI WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation BORAVI 50 WG®, présentée par UNISEM SA, 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 et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BORAVI WG®.

De plus, la préparation BORAVI 50 WG® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 kg, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BORAVI 50 WG® en Pologne.