

Maisons-Alfort, le 17/01/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique MOLENA®**

---

*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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MOLENA®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, SPECTRUM®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12954, dont le titulaire est BASF Italia S.p.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ISARD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900251, 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 la substance active de la préparation SPECTRUM® a la même origine que celle de la préparation de référence ISARD® et que les compositions intégrales de la préparation SPECTRUM® et de la préparation de référence ISARD® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation SPECTRUM® en Italie et pour la préparation de référence ISARD® en France.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation MOLENA®, présentée par PSI (UK) LTD, 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.**