

Maisons-Alfort, le 03/08/2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique SASKATON®

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 SASKATON®, 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 KOMBI®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006288-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SPRINGBOK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090112, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 KOMBI® ont la même origine que celles de la préparation de référence SPRINGBOK® et que les compositions intégrales de la préparation BUTISAN KOMBI® et de la préparation de référence SPRINGBOK® peuvent être considérées comme identiques.

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

Sur la base des informations fournies par PSI (UK) LTD pour la préparation BUTISAN KOMBI®, la préparation SASKATON® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidons en PE/PA¹ (5 L ; 10 L)

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 4 juillet 2018 suite à la prise en compte d'une nouvelle information relative aux emballages de la préparation BUTISAN KOMBI®.

¹ PE/PA : polyéthylène haute densité/ polyamide