

Maisons-Alfort, le 5 juin 2018

## **Conclusions de l'évaluation\***

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique SCORPIUS EW® (n° AMM 2140225)**

---

*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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique SCORPIUS EW®, 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 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 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, les éléments disponibles<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation BUTISAN GOLD® en Allemagne.

**En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation SCORPIUS EW®, présentée par SAGA SAS, 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.**

---

\* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 17 janvier 2018.

<sup>1</sup> Aucune information n'est disponible sur la nature du matériau de l'emballage de 10 L commercialisé en Allemagne et revendiqué dans cette demande ni sur l'emballage de 5 L revendiqué.