

Maisons-Alfort, le 15 juin 2018

## Conclusions de l'évaluation

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique ZEBULON® (numéro d'AMM 2170167)**

*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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique ZEBULON®, 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, TOOLER®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12203, dont le titulaire est BASF ITALIA S.P.A.;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence BIATHLON®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090159, dont le titulaire est BASF 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 TOOLER® a la même origine que celle de la préparation de référence BIATHLON® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation ZEBULON®, présentée par UNISEM SA, 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.**