

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation

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

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 ZEBULON®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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 Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0399H/10, dont le titulaire est BASF A/S ;

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 S.A.S. ;

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® et que les compositions intégrales de la préparation TOOLER® et de la préparation de référence BIATHLON® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ZEBULON®, 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, d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BIATHLON®.