

Maisons-Alfort, le 11/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique BENTASOR®

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 SORALYS S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BENTASOR®, pour un produit en provenance de Grèce.

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 le produit importé, BASAGRAN SG®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 70284, dont le titulaire est BASF HELLAS INDUSTRIAL AND COMMERCIAL S.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BASAGRAN SG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500628, dont le titulaire est BASF FRANCE S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit BASAGRAN SG® (origine Grèce) a les mêmes origines que celle du produit de référence BASAGRAN SG® et que les compositions intégrales du produit BASAGRAN SG® (origine Grèce) et du produit de référence BASAGRAN SG® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités grecques, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit BASAGRAN SG® en Grèce.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BENTASOR®, présentée par SORALYS S.A.S., 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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés