

Maisons-Alfort, le 04 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique COLZAL 5[®]

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 recevable sur le plan administratif, déposé par GRITCHE de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique COLZAL 5[®], pour un produit en provenance de Pologne.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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 STAR MAX 500 SE[®], bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-97/2012, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques 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 et les fabrications de ces deux préparations ;

La Direction d'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation BUTISAN STAR MAX 500 SE[®] ont la même origine que celles de la préparation de référence NOVALL GOLD[®] et que les compositions intégrales de la préparation BUTISAN STAR MAX 500 SE[®] et de la préparation de référence NOVALL GOLD[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation COLZAL 5[®], présentée par GRITCHE, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) 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 NOVALL GOLD[®].

De plus, la préparation COLZAL 5[®] ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation BUTISAN STAR MAX 500 SE[®] en Pologne.