

Maisons-Alfort, le 21/04/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique MUG® (numéro d'AMM 2160983)

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique MUG®, pour un produit en provenance de Belgique.

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.

Les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer que la substance active présente dans la composition du produit BASAGRAN SG® (qui bénéficie du permis de commerce parallèle n° 1195P/P en Belgique) a les mêmes origines que celle du 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), ni que les compositions intégrales de ces produits peuvent être considérés comme identiques.

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit MUG®, présentée par GRITCHE, 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.

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

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur le produit BASAGRAN SG® qui bénéficie en Belgique du permis de commerce parallèle n° 1195P/P. Les informations communiquées concernent le produit BASAGRAN SG® qui bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché n° 8771P/B.