

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 SAGA S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BIKLO DUO®, 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.

Considérant que le produit importé, BETANAL TANDEM®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9021P/B, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE SA/NV ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SAROUAL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090095, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction de l'évaluation des Produits Réglementés estime que les substances actives du produit BETANAL TANDEM® n'ont pas les mêmes origines que les substances actives entrant dans la composition du produit de référence SAROUAL®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BIKLO DUO®, présentée par SAGA 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