

Maisons-Alfort, le 13/12/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique BRUNEÏ 2®**

---

*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 H.M.W.C SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique BRUNEÏ 2®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, BANTUX 500®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-25/2017 wu, dont le titulaire est BASF PLC ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BUTISAN S®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8100291, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 BANTUX 500® a les mêmes origines que celle du produit de référence BUTISAN S® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit BRUNEÏ 2®, présentée par H.M.W.C SAS, 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