

Maisons-Alfort, le 03 février 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique DIMOXY® (numéro d'AMM 2150352)

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique DIMOXY®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

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 la préparation importée, STRATOS ULTRA®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01006/06.10.2009, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence STRATOS ULTRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000490, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation STRATOS ULTRA® (origine Bulgarie) a la même origine que celle de la préparation de référence STRATOS ULTRA® et que les compositions intégrales de la préparation STRATOS ULTRA® (origine Bulgarie) et de la préparation de référence STRATOS ULTRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Bulgarie) pour la préparation DIMOXY®, présentée par SAGA SAS, 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. 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 STRATOS ULTRA®.

De plus, la préparation DIMOXY® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation STRATOS ULTRA® en Bulgarie.