

Maisons-Alfort, le 12 Avril 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique DIOFENE PRO®

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 la préparation phytopharmaceutique DIOFENE PRO®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, ATLANTIS PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13700, dont le titulaire est BAYER CropSciences S.r.l. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ATLANTIS PRO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140257, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation ATLANTIS PRO® (origine Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence ATLANTIS PRO® et que les compositions intégrales de la préparation ATLANTIS PRO® (origine Italie) et de la préparation de référence ATLANTIS PRO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DIOFENE PRO®, présentée par SAGA S.A.S., 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 ATLANTIS PRO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation ATLANTIS PRO®, la préparation DIOFENE PRO® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidons en PEHD/PA¹ (3 L ; 4 L ; 4,5 L ; 5 L ; 6 L ; 10 L)

* Annulent et remplacent les Conclusions de l'évaluation du 30 novembre 2018 suite à la fourniture d'une nouvelle information relative à l'emballage par les autorités italiennes.

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide