

Maisons-Alfort, le 3 août 2015

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique TEPRO® (n° AMM 2110050)

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 recevable sur le plan administratif, déposé par SAGA SAS de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique TEPRO®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, PROSARO 250 EC®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01146/16.01.2012, dont le titulaire est Bayer Cropscience AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROSARO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100108, dont le titulaire est BAYER France SAS ;

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

La Direction d'évaluation des produits réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation PROSARO 250 EC® ont la même origine que celles de la préparation de référence PROSARO® et que les compositions intégrales de la préparation PROSARO 250 EC® et de la préparation de référence PROSARO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Bulgarie) pour la préparation TEPRO®, présentée par SAGA SAS, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) 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 PROSARO®.

De plus, la préparation TEPRO® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROSARO 250 EC® en Bulgarie.