

Maisons-Alfort, le 22/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique AMETODIM®

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 sarl, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique AMETODIM®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, ORVEGO®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13317 N, dont le titulaire est BASF Nederland B.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ENERVIN TEAM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150387, 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 les substances actives de la préparation ORVEGO® ont la même origine que celles de la préparation de référence ENERVIN TEAM® et que les compositions intégrales de la préparation ORVEGO® et de la préparation de référence ENERVIN TEAM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation AMETODIM®, présentée par H.M.W.C sarl, 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 ENERVIN TEAM®.

De plus, la préparation AMETODIM® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 L et 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation ORVEGO® aux Pays-Bas.