

Maisons-Alfort, le 8 août 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique AMSTRAM® (numéro d'AMM 2160976)

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique AMSTRAM®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, PEAK 75 WG®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°04.2/3686-1/2011, dont le titulaire est SYNGENTA AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PEAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080117, dont le titulaire est SYNGENTA 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 PEAK 75 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence PEAK® et que les compositions intégrales de la préparation PEAK 75 WG® et de la préparation de référence PEAK® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) pour la préparation AMSTRAM®, présentée par GRITCHE, 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 PEAK®.

De plus, la préparation AMSTRAM® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 100g conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PEAK 75 WG® en Hongrie.