

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ATLIKA XPERT®**

---

*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 le produit phytopharmaceutique ATLIKA XPERT®, 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 le produit importé, PACIFICA XPERT®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01401-1/10.05.2016, dont le titulaire est BAYER BULGARIA LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PACIFICA XPERT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140199, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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

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

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ATLIKA XPERT®, 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 PACIFICA XPERT®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités bulgares pour le produit PACIFICA XPERT®, le produit ATLIKA XPERT® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :**

- Bouteille en PEHD/PA<sup>1</sup> ou PEHD/EVOH<sup>2</sup> (1 L contenant une masse de 1 kg)

---

<sup>1</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>2</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique