

Maisons-Alfort, le 15/07/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique BAMBI® (numéro d'AMM 2120022)

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 BAMBI®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, EPIK 20 SG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.399, dont le titulaire est SIPCAM INAGRA S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SUPREME 20 SG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080101, dont le titulaire est NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH ;

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 EPIK 20 SG® a la même origine que celle de la préparation de référence SUPREME 20 SG® et que les compositions intégrales de la préparation EPIK 20 SG® et de la préparation de référence SUPREME 20 SG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Espagne) pour la préparation BAMBI®, 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 SUPREME 20 SG®.

De plus, la préparation BAMBI® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 500 g, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation EPIK 20 SG® en Espagne.