

Maisons-Alfort, le 24 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

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

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 M.CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CABMECTANE®, 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, ABASI EC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24.343, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASTERIA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160965, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages 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 ABASI EC® a la même origine que celle de la préparation de référence ASTERIA® et que les compositions intégrales de la préparation ABASI EC® et de la préparation de référence ASTERIA® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation ABASI EC® en Espagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CABMECTANE®, présentée par M.CAZORLA, S.L., 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature exacte du matériau de l'emballage de 5 L commercialisé en Espagne et revendiqué dans cette demande.