

Maisons-Alfort, le 26 février 2019

Conclusions de l'évaluation

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

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 (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par GRITCHÉ, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique DROMAX®, pour un produit en provenance de Slovaquie.

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, MEDAX TOP®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13-14-1394, dont le titulaire est BASF Slovensko spol s.r.o ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MEDAX TOP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010030, dont le titulaire est BASF France SAS ;

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 les substances actives de la préparation MEDAX TOP® (origine Slovaquie) ont la même origine que celles de la préparation de référence MEDAX TOP® et que les compositions intégrales de la préparation MEDAX TOP® (origine Slovaquie) et de la préparation de référence MEDAX TOP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation DROMAX®, présentée par GRITCHÉ, 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 MEDAX TOP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités slovaques pour la préparation MEDAX TOP®, la préparation DROMAX® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité