

Maisons-Alfort, le 28 juillet 2016

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique ELARA 400®

---

*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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ELARA 400®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, PYRUS 400 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13998, dont le titulaire est AGRIPHAR SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PYRUS 400®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090026, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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 PYRUS 400 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence PYRUS 400® mais que les compositions intégrales de ces préparations ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ELARA 400®, présentée par SAGA SAS, ne satisfait pas 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.**