

Maisons-Alfort, le 04 août 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique HONORIS L®

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 BHS, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique HONORIS L®, pour un produit en provenance de Hongrie. Cette demande est accompagnée d'une demande de reconditionnement également prise en compte dans ces conclusions.

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, GREEN STAR®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/625-1/2012 MgSzH, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DEDICATE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120219, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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 les substances actives de la préparation GREEN STAR® ont la même origine que celles de la préparation de référence DEDICATE® et que les compositions intégrales de la préparation GREEN STAR® et de la préparation de référence DEDICATE® peuvent être considérées comme identiques.

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les conditions d'autorisation du reconditionnement sont respectées. L'emballage revendiqué en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance de 250 mL est considéré comme compatible avec la préparation HONORIS L.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation HONORIS L®, présentée par BHS, 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 DEDICATE®.

De plus, la préparation HONORIS L® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 250 mL.