

Maisons-Alfort, le 12 février 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique INDEX® (numéro d'AMM 2100227)

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 HMWC Sarl, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique INDEX®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, AGIL 100 EC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-35H/2015, dont le titulaire est Adama Registrations BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199, dont le titulaire est ADAMA FRANCE 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 la substance active de la préparation AGIL 100 EC® (origine Lituanie) a la même origine que celle de la préparation de référence AGIL® et que les compositions intégrales de la préparation AGIL 100 EC® (origine Lituanie) et de la préparation de référence AGIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation INDEX®, présentée par HMWC Sarl, 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 AGIL®.

De plus, la préparation INDEX® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation AGIL 100 EC® en Lituanie.