

Maisons-Alfort, le 24/10/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique LEONIS DUO 440®

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 LEONIS DUO 440®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, CAYMAN PRO 440 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-13/2016 et R-197/2017d, dont le titulaire est Feinchemie Schwebda GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CODIX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130140, dont le titulaire est ADAMA France SAS ;

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 CAYMAN PRO 440 SC® ont la même origine que celles de la préparation de référence CODIX® et que les compositions intégrales de la préparation CAYMAN PRO 440 SC® et de la préparation de référence CODIX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation LEONIS DUO 440®, présentée par SAGA SAS, 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 CODIX®.

De plus, la préparation LEONIS DUO 440® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 10 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation CAYMAN PRO 440 SC® en Pologne.