

Maisons-Alfort, le 29/07/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique MANOX 40® (numéro d'AMM 2140074)

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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique MANOX 40®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

Les présentes conclusions sont émises dans le cadre du règlement (UE) 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, PULSAR 40 SL®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0210/09.05.2016, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PULSAR 40®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090064 dont le titulaire est BASF 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 la substance active de la préparation PULSAR 40 SL® a la même origine que celle de la préparation de référence PULSAR 40® et que les compositions intégrales de la préparation PULSAR 40 SL® et de la préparation de référence PULSAR 40® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Bulgarie) pour la préparation MANOX 40®, présentée par SAGA SAS, satisfait les requis de l'article 52 du règlement (UE) 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 PULSAR 40®.

De plus, la préparation MANOX 40® ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PULSAR 40 SL® en Bulgarie.