

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique ORAISON +®

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 PHYTO SERVICE S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique ORAISON +®, 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, PROSARO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 013386, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE S.r.l. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROSARO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100108, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages 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 PROSARO® (origine Italie) ont la même origine que celles de la préparation de référence PROSARO® et que les compositions intégrales de la préparation PROSARO® (origine Italie) et de la préparation de référence PROSARO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation ORAISON +®, présentée par PHYTO SERVICE S.A.S., 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 PROSARO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation PROSARO®, la préparation ORAISON +® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD¹ (1 L, 5 L, 10 L).

¹ PEHD : polyéthylène haute densité