

Maisons-Alfort, le 18/10/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique ORCAN® (numéro d'AMM 2161063)

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique ORCAN®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, DUAL GOLD®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 024587-00, dont le titulaire est Syngenta Agro GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MERCANTOR GOLD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800182, dont le titulaire est Syngenta France SAS ;

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 la substance active de la préparation DUAL GOLD® a la même origine que celle de la préparation de référence MERCANTOR GOLD® et que les compositions intégrales de la préparation DUAL GOLD® et de la préparation de référence MERCANTOR GOLD® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation DUAL GOLD® en Allemagne.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation ORCAN®, présentée par GRITCHE, 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature du matériau des emballages de 2 L, 2,5 L, 3 L, 5 L, 10 L et 20 L revendiqués.