

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 OZONE 36® (numéro d'AMM 2130194)

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 OZONE 36®, 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, COMMAND 36 CS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11649, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CENTIUM 36 CS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000299, dont le titulaire est FMC CHEMICAL SPRL ;

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 COMMAND 36 CS® a la même origine que celle de la préparation de référence CENTIUM 36 CS® et que les compositions intégrales de la préparation COMMAND 36 CS® et de la préparation de référence CENTIUM 36 CS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation OZONE 36®, 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 CENTIUM 36 CS®.

De plus, la préparation OZONE 36® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation COMMAND 36 CS® en Italie.