

Maisons-Alfort, le 13 avril 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PAN BLEU®

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 PAN AGRICULTURE LTD., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique PAN BLEU®, pour un produit en provenance de Hongrie. Cette demande est accompagnée d'une demande de reconditionnement également prise en compte dans ces conclusions.

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, GREENSTAR®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 04.2/625-1/2012 MgSzH, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE AG;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DEDICATE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120219, 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 GREENSTAR® ont la même origine que celles de la préparation de référence DEDICATE® et que les compositions intégrales de la préparation GREENSTAR® et de la préparation de référence DEDICATE® peuvent être considérées comme identiques.

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les conditions d'autorisation du reconditionnement sont respectées.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation PAN BLEU®, présentée par PAN AGRICULTURE LTD., 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, d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence DEDICATE®.