

Maisons-Alfort, le 21/04/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique PROTEBUR®(n° AMM 2110051)

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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PROTEBUR®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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 Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-2F/2015, dont le titulaire est BAYER CropScience AG ;

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 et les fabrications 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 Lituanie) ont la même origine que celles de la préparation de référence PROSARO® et que les compositions intégrales de la préparation PROSARO® (origine Lituanie) 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 (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation PROTEBUR®, présentée par PSI (UK) 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 et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence PROSARO®.

De plus, la préparation PROTEBUR® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L, 5L, 10L, 15L, 20L et 50L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROSARO® en Lituanie.