

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique PROTHIO FONGILINE®

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 pour la préparation phytopharmaceutique PROTHIO FONGILINE®, 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, PROLINE®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 025287-00, dont le titulaire est Bayer CropScience Deutschland GmbH ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence JOAO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060116, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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 PROLINE® a la même origine que celle de la préparation de référence JOAO® et que les compositions intégrales de la préparation PROLINE® et de la préparation de référence JOAO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation PROTHIO FONGILINE®, 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 JOAO®.

De plus, la préparation PROTHIO FONGILINE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 3 L et 5 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation PROLINE® en Allemagne.