

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique RACABUDAK®

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 M.CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique RACABUDAK®, 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, BULLDOCK 025 EC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0101/07, dont le titulaire est ADAMA REGISTRATIONS B.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence DUCAT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000144, dont le titulaire est ADAMA FRANCE 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 la substance active de la préparation BULLDOCK 025 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence DUCAT® et que les compositions intégrales de la préparation BULLDOCK 025 EC® et de la préparation de référence DUCAT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation RACABUDAK®, présentée par M.CAZORLA, S.L., 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 DUCAT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation BULLDOCK 025 EC®, la préparation RACABUDAK® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (5 L, 20 L)

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique