

Maisons-Alfort, le 04/07/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle 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 pour la préparation phytopharmaceutique RACABUDAK®, 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, BULLDOCK®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 023977-00, dont le titulaire est ADAMA DEUTSCHLAND GMBH ;

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® a la même origine que celle de la préparation de référence DUCAT® et que les compositions intégrales de la préparation BULLDOCK® et de la préparation de référence DUCAT® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments soumis¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation BULLDOCK® en Allemagne

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle 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.

¹ Aucune information n'a été soumise sur la nature du matériau des emballages de 1 L et 5 L commercialisés en Allemagne et revendiqués dans cette demande.