

Maisons-Alfort, le 26 juin 2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique RACOIENE®**

---

*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 RACOIENE®, 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 ;

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 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 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 revanche, les éléments disponibles<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation PROLINE® 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 RACOIENE®, 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.**

---

<sup>1</sup> Aucune information n'a été soumise sur la nature du matériau de l'emballage de 5 L commercialisé en Allemagne et revendiqué dans cette demande ni sur les emballages de 1 L et 20 L revendiqués.