

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique RANCONA 15 ME IPCONAZOLE®

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique RANCONA 15 ME IPCONAZOLE®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, RANCONA 15 ME®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2791/14.08.2008, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE GREAT BRITAIN LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RANCONA 15 ME®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100051, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE REGISTRATIONS GREAT BRITAIN LTD ;

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 RANCONA 15 ME® (origine Roumanie) a la même origine que celle de la préparation de référence RANCONA 15 ME® et que les compositions intégrales de la préparation RANCONA 15 ME® (origine Roumanie) et de la préparation de référence RANCONA 15 ME® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour la préparation RANCONA 15 ME IPCONAZOLE®, présentée par UNISEM SA, 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 RANCONA 15 ME®.

De plus, la préparation RANCONA 15 ME IPCONAZOLE® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L, 5L, 10L, 20L, 200L et 1000 L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation RANCONA 15 ME® en Roumanie.