

Maisons-Alfort, le 18 septembre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique RAUCEIMAL®

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 RAUCEIMAL®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, SERCADIS®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15126 N, dont le titulaire est BASF NEDERLAND BV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SERCADIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160962, dont le titulaire est BASF 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 SERCADIS® (origine Pays-Bas) a la même origine que celle de la préparation de référence SERCADIS® et que les compositions intégrales de la préparation SERCADIS® (origine Pays-Bas) et de la préparation de référence SERCADIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation RAUCEIMAL®, 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, d'emballage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence SERCADIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités néerlandaises pour la préparation SERCADIS®, la préparation RAUCEIMAL® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD¹ (1 L ; 5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité