



Maisons-Alfort, le 2 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique RECANI PLUS®

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 AGRICANIGOU SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique RECANI PLUS®, pour un produit en provenance de Grèce.

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, REGALIS PLUS®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8237, dont le titulaire est BASF HELLAS SA ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence REGALIS PLUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150008, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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 REGALIS PLUS® (origine Grèce) a la même origine que celle de la préparation de référence REGALIS PLUS® et que les compositions intégrales de la préparation REGALIS PLUS® (origine Grèce) et de la préparation de référence REGALIS PLUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation RECANI PLUS®, présentée par AGRICANIGOU SARL, 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 REGALIS PLUS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités grecques pour la préparation REGALIS PLUS®, la préparation RECANI PLUS® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (1,5 kg)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité