

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2018

## Conclusions de l'évaluation

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

---

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique RIDOSAN®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, RIDOMIL GOLD SL®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 22151, dont le titulaire est SYNGENTA ESPAÑA S.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence SANTHAL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800289, dont le titulaire est SYNGENTA 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 RIDOMIL GOLD SL® a la même origine que celle de la préparation de référence SANTHAL® et que les compositions intégrales de la préparation RIDOMIL GOLD SL® et de la préparation de référence SANTHAL® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments soumis<sup>1</sup> ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation RIDOMIL GOLD SL® en Espagne.

**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 RIDOSAN®, présentée par EUROFYTO S.A, 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 des emballages de 0,25 L, 0,5 L et 1 L commercialisés en Espagne et revendiqués dans cette demande.