

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 soumis¹ 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.

¹ 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.