

Maisons-Alfort, le 5 juin 2018

Conclusions de l'évaluation*

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

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 pour la préparation phytopharmaceutique RIVERDALE®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, PICTOR 400 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-65/2010, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence FILAN SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100037, 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 les substances actives de la préparation PICTOR 400 SC® ont la même origine que celles de la préparation de référence FILAN SC® et que les compositions intégrales de la préparation PICTOR 400 SC® et de la préparation de référence FILAN SC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation RIVERDALE®, 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 FILAN SC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation PICTOR 400 SC®, la préparation RIVERDALE® pourra être commercialisée dans les emballages suivants¹ :

- Bouteilles et bidons en PEHD² (1 L ; 5 L ; 10 L)

* Annulent et remplacent les conclusions de l'évaluation du 13 avril 2018.

¹ Les autres emballages revendiqués ne figurent pas dans la décision des autorités polonaises.

² PEHD : polyéthylène haute densité.