

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique RUTSHURU® (AMM n° 2170901)

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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique RUTSHURU®, 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, RUBRIC 125 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-126/2013 et R 216/2015d, dont le titulaire est CHEMINOVA A/S ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence RUBRIC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120093, dont le titulaire est CHEMINOVA 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 RUBRIC 125 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence RUBRIC® et que les compositions intégrales de la préparation RUBRIC 125 SC® et de la préparation de référence RUBRIC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour la préparation RUTSHURU®, 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. 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 RUBRIC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour la préparation RUBRIC 125 SC®, la préparation RUTSHURU® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide