

Maisons-Alfort, le 07/09/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique THYLENE® (numéro d'AMM 2140246)

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique THYLENE®, pour un produit en provenance de Bulgarie.

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, ERGON WG®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01163-ΠΡ3/28.11.2012r, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ERGON®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100065, dont le titulaire est Rotam Agrochemical Europe Limited ;

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 ERGON WG® ont la même origine que celles de la préparation de référence ERGON® et que les compositions intégrales de la préparation ERGON WG® et de la préparation de référence ERGON® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Bulgarie) pour la préparation THYLENE®, présentée par SAGA SAS, 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 ERGON®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités bulgares pour la préparation ERGON WG®, la préparation THYLENE® pourra être commercialisée, sans reconditionnement, dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD¹ (180 g)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité