

Maisons-Alfort, le 19 mars 2018

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique TRIONYL EC®

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 pour la préparation phytopharmaceutique TRIONYL EC®, pour un produit en provenance d'Estonie.

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, ASCRA XPRO®, bénéficie en Estonie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°0604/28.03.16, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE AG ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence KEYNOTE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160931, dont le titulaire est BAYER 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 ASCRA XPRO® ont la même origine que celles de la préparation de référence KEYNOTE® et que les compositions intégrales de la préparation ASCRA XPRO® et de la préparation de référence KEYNOTE® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour la préparation ASCRA XPRO® en Estonie et pour la préparation KEYNOTE® en France sur la base de la décision délivrée par les Autorités Estoniennes pour la préparation ASCRA XPRO.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation TRIONYL EC®, présentée par SAGA SAS, ne satisfait pas 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 sur la base de la décision délivrée par les Autorités Estoniennes pour la préparation ASCRA XPRO. Toutefois, sur la base des informations détaillées relatives aux emballages figurant dans le Registration Report de l'Estonie, la demande 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.

* Annule et remplace les conclusions de l'évaluation du 17/01/2018.