

Maisons-Alfort, le 02/08/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique VENTIMO SC®

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique VENTIMO SC®, 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, MOVENTO 100 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-815/2015 ou R-1/2012 w.u, dont le titulaire est Bayer CropScience NV ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence MOVENTO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110086, dont le titulaire est Bayer S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 MOVENTO 100 SC® a la même origine que celle de la préparation de référence MOVENTO® et que les compositions intégrales de la préparation MOVENTO 100 SC® et de la préparation de référence MOVENTO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation VENTIMO SC®, présentée par SAGA S.A.S., 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 MOVENTO®.

De plus, la préparation VENTIMO SC® ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 1L et 5L, conformément aux conditions d'autorisation de la préparation MOVENTO 100 SC® en Pologne.