

Maisons-Alfort, le 15 juin 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique WATELS SE®

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 WATELS SE®, 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, DIAMANT MAX®, bénéficie en Bulgarie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 01152-PPP-4/17.03.2017r., dont le titulaire est BASF EOOD Bulgarie ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ABACUS SP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100040, dont le titulaire est BASF FRANCE S.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 les substances actives de la préparation DIAMANT MAX® ont la même origine que celles de la préparation de référence ABACUS SP® et que les compositions intégrales de la préparation DIAMANT MAX® et de la préparation de référence ABACUS SP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation WATELS SE®, 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 ABACUS SP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités bulgares pour la préparation DIAMANT MAX®, la préparation WATELS SE® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bidon en PE/PA¹ (5 L ; 10 L)

¹ PE/PA : polyéthylène / polyamide