

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique BARINGO® (numéro d'AMM 2170823)

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 SA, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique BARINGO®, pour un produit en provenance de Slovaquie.

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 le produit importé, PROMAN®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° U34330-217/2014/3 et U34330-217/2014/10, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV /SA;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROMAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150028, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV /SA;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit PROMAN® (origine Slovaquie) a la même origine que celle du produit de référence PROMAN® et que les compositions intégrales du produit PROMAN® (origine Slovaquie) et du produit de référence PROMAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Slovaquie) pour le produit BARINGO®, présentée par EUROFYTO SA, 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 PROMAN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités slovaques pour le produit PROMAN®, le produit BARINGO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)
- Bidon en PEHD-f³ (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré