

Maisons-Alfort, le 04/03/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique CYMOCARB® (numéro d'AMM 2170146)

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 H.M.W.C. SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique CYMOCARB®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, PROXANIL®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 006481-00, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence PROXANIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080114, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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 PROXANIL® (origine Allemagne) ont la même origine que celles de la préparation de référence PROXANIL® et que les compositions intégrales de la préparation PROXANIL® (origine Allemagne) et de la préparation de référence PROXANIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour la préparation CYMOCARB®, présentée par H.M.W.C. SARL, 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 PROXANIL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour la préparation PROXANIL®, la préparation CYMOCARB® pourra être commercialisée dans l'emballage suivant :

- Bidon en PEHD¹ (10 L).

¹ PEHD : polyéthylène haute densité