



anses

Maisons-Alfort, le 8 novembre 2021

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ENESCO®

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 S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique ENESCO®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, ENERVIN TOP®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14812, dont le titulaire est BASF ITALIA S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ENERVIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100221, dont le titulaire est BASF FRANCE S.A.S. ;

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 les substances actives du produit ENERVIN TOP® ont la même origine que celles du produit de référence ENERVIN® et que les compositions intégrales du produit ENERVIN TOP® et du produit de référence ENERVIN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce pour le produit ENESCO®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 ENERVIN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ENERVIN TOP®, le produit ENESCO® pourra être commercialisé, dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD¹ (1 kg, 2 kg)**
- **Bidon en PEHD (2,2 kg, 5 kg, 10 kg)**

* Annulent et remplacent les conclusions du 9 juin 2021.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité