

Maisons-Alfort, le 25/03/2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FANTASIO®, 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 le produit importé, SPYRALE 475 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-230/2016 et R-979/2019d, dont le titulaire est ADAMA POLSKA SP. Z O.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SPYRALE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9300487, dont le titulaire est ADAMA FRANCE SAS ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit SPYRALE 475 EC® ont la même origine que celles du produit de référence SPYRALE® et que les compositions intégrales du produit SPYRALE 475 EC® et du produit de référence SPYRALE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FANTASIO®, présentée par GRITCHE, 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 SPYRALE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit SPYRALE 475 EC®, le produit FANTASIO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD-f² (1 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 10 L, 20 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré