



anses

Anses – dossier n° 2025-0421 –
FERTISMART 3,3 VP
dossier lié : AMM n° 2190550

Maisons-Alfort, le 03/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique FERTISMART 3,3 VP®

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 FERTICHEM SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FERTISMART 3,3 VP®, 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, FRUITSMART 3.3 VP®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-100/2015 et R-468/2023d, dont le titulaire est INNVIGO SP. Z.O.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence APPLESMART 3.3 VP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190550, dont le titulaire est INNVIGO SP. Z.O.O. ;

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 la substance active du produit FRUITSMART 3.3 VP® a les mêmes origines que celle du produit de référence APPLESMART 3.3 VP® et que les compositions intégrales du produit FRUITSMART 3.3 VP® et du produit de référence APPLESMART 3.3 VP® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FERTISMART 3,3 VP®, présentée par FERTICHEM 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 APPLESMART 3.3 VP®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit FRUITSMART 3.3 VP®, le produit FERTISMART 3,3 VP® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sachet hydrosoluble dans un sachet en PET/AI/PEBD¹ (2,5 g, 8,5 g)

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

¹ PET/AI/PEBD : polyéthylène téréphthalate/aluminium/polyéthylène basse densité