



Maisons-Alfort, le 7 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique FIGULINE® (n° d'AMM 2130001)

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 (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique FIGULINE®, 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 la préparation importée, ELECTIS R FLOW®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15419, dont le titulaire est GOWAN ITALIA S.r.l. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AMALINE FLOW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090132, dont le titulaire est NUFARM S.A.S. ;

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 ELECTIS R FLOW® ont la même origine que celles de la préparation de référence AMALINE FLOW® et que les compositions intégrales de la préparation ELECTIS R FLOW® et de la préparation de référence AMALINE FLOW® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation FIGULINE®, 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 AMALINE FLOW®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation ELECTIS R FLOW®, la préparation FIGULINE® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (250 mL, 500 mL, 1 L) ;
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L).

¹ PEHD : polyéthylène haute densité.