

Maisons-Alfort, le 1^{er} septembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique FLAZUREA 25 WG®

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FLAZUREA 25 WG®, 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, MATSUDA 25 WG®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16474, dont le titulaire est ASCENZA ITALIA SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MATSUDA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170428, dont le titulaire est ASCENZA FRANCE ;

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 la substance active du produit MATSUDA 25 WG® a la même origine que celle du produit de référence MATSUDA® et que les compositions intégrales du produit MATSUDA 25 WG® et du produit de référence MATSUDA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FLAZUREA 25 WG®, présentée par SAGA 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 MATSUDA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit MATSUDA 25 WG®, le produit FLAZUREA 25 WG® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sachet en PPO/Al/PEBD¹ (100 g, 500 g)
- Sac en PPO/Al/PEBD (1 kg)

¹ PPO/Al/PEBD : polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité