

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique FLEXIL EC®

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 la préparation phytopharmaceutique FLEXIL EC®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, AGIL 100 EC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1345/16.11.1992, dont le titulaire est ADAMA AGRICULTURAL SOLUTIONS LTD. ISRAEL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AGIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800199, dont le titulaire est ADAMA FRANCE SAS ;

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 la substance active de la préparation AGIL 100 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence AGIL® et que les compositions intégrales de la préparation AGIL 100 EC® et de la préparation de référence AGIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation FLEXIL EC®, 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 AGIL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour la préparation AGIL 100 EC®, la préparation FLEXIL EC® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/EVOH² (3 L)
- Bidon en PEHD/PA³ (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD (20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide