

Maisons-Alfort, le 10 août 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 TOP SAS de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FLUPICO®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, PONTOS®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10604P/B, dont le titulaire est BASF BELGIUM ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PONTOS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180864 dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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 les substances actives du produit PONTOS® (origine Belgique) ont la même origine que celles du produit de référence PONTOS® et que les compositions intégrales du produit PONTOS® (origine Belgique) et du produit de référence PONTOS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FLUPICO®, présentée par TOP 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 PONTOS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit PONTOS®, le produit FLUPICO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité