

Maisons-Alfort, le 16 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 le produit phytopharmaceutique FORIS®, 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, EQUIP®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12452, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence EQUIP®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000301, dont le titulaire est BAYER 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 EQUIP® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence EQUIP® et que les compositions intégrales du produit EQUIP® (origine Italie) et du produit de référence EQUIP® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit EQUIP® en Italie.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FORIS®, 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.

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