

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 M. CAZORLA, S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FOSFILDEEN®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, GOLBEX WG®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00760, dont le titulaire est EXCLUSIVAS SARABIA, S.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence GOLBEX WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171243, dont le titulaire est EXCLUSIVAS SARABIA S.A. ;

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 GOLBEX WG® (origine Espagne) a la même origine que celle du produit de référence GOLBEX WG® et que les compositions intégrales du produit GOLBEX WG® (origine Espagne) et du produit de référence GOLBEX WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FOSFILDEEN®, présentée par M. CAZORLA, S.L., 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 GOLBEX WG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour le produit GOLBEX WG®, le produit FOSFILDEEN® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Sac multicouches en PEBD/PET met/PP¹ (300 g, 600 g, 1 kg, 5 kg)**

¹ PEBD/PET met/PP : polyéthylène basse densité/polyéthylène téréphtalate métallisé/polypropylène