



anses

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 FRARIMPEX, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FRACARB®, pour un produit en provenance de Grèce.

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, PROXANIL DUO®, bénéficie en Grèce de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 60453, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROXANIL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080114, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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 PROXANIL DUO® ont la même origine que celles du produit de référence PROXANIL® et que les compositions intégrales du produit PROXANIL DUO® et du produit de référence PROXANIL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FRACARB®, présentée par FRARIMPEX, 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 PROXANIL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités grecques pour le produit PROXANIL DUO®, le produit FRACARB® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD (25 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité