

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> août 2019

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique FREENEUI®

*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 (Ansés) a accusé réception d'un dossier, déposé par M. CAZORLA S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique FREENEUI®, 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 la préparation importée, SAFRAN®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 24.343, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ASTERIA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160965, dont le titulaire est ROTAM AGROCHEMICAL EUROPE LTD. ;

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 SAFRAN® a la même origine que celle de la préparation de référence ASTERIA® et que les compositions intégrales de la préparation SAFRAN® et de la préparation de référence ASTERIA® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation FREENEUI®, 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 ASTERIA®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour la préparation SAFRAN®, la préparation FREENEUI® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :**

- Bidon en PEHD-f<sup>1</sup> (5 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD<sup>2</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)

<sup>1</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>2</sup> PEHD : polyéthylène haute densité