

Maisons-Alfort, le 11 mai 2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 HEBCOMPLIT®, 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, GANATER®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00473, dont le titulaire est TRADE CORPORATION INTERNATIONAL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence JOYSTICK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 21702016, dont le titulaire est ASCENZA AGRO 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 les substances actives du produit GANATER® ont la même origine que celles du produit de référence JOYSTICK® et que les compositions intégrales du produit GANATER® et du produit de référence JOYSTICK® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HEBCOMPLIT®, 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 JOYSTICK®.

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

- Sachet et sac en OPP/AI/PEBD¹ (200 g, 1 kg, 3 kg)
- Bouteille et bidon PEHD² (500 mL, 2 L, 5 L)

¹ OPP/AI/PEBD : Polypropylène orienté / aluminium / polyéthylène basse densité.

² PEHD : polyéthylène haute densité.