



anses

Maisons-Alfort, le 10 août 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 H.M.W.C. SARL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique HM TERBUTHYL®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, CALARIS®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9501P/B, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION N.V.;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CALARIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170381, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE 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 CALARIS® (origine Belgique) ont la même origine que celles du produit de référence CALARIS® et que les compositions intégrales du produit CALARIS® (origine Belgique) et du produit de référence CALARIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HM TERBUTHYL®, présentée par H.M.W.C. SARL, 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 CALARIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit CALARIS®, le produit HM TERBUTHYL® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (5 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité