

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique INDOEKA 15®

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 INDOEKA 15®, 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, DUPONT EXPLICIT 150 EC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 25.466, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO S.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence EXPLICIT EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110073, dont le titulaire est CHEMINOVA AGRO 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 la substance active du produit DUPONT EXPLICIT 150 EC® a la même origine que celle du produit de référence EXPLICIT EC® et que les compositions intégrales du produit DUPONT EXPLICIT 150 EC® et du produit de référence EXPLICIT EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit INDOEKA 15®, 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 EXPLICIT EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités espagnoles pour le produit DUPONT EXPLICIT 150 EC®, le produit INDOEKA 15® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (250 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité