

Conclusions de l'évaluation

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

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 SHARDA CROPCHEM ESPAÑA S.L., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique INDU®, pour un produit en provenance du Portugal.

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, STEWARD®, bénéficie au Portugal de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0093, dont le titulaire est FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS SAU ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence STEWARD®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800144, 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 STEWARD® (origine Portugal) a la même origine que celle du produit de référence STEWARD® et que les compositions intégrales du produit STEWARD® (origine Portugal) et du produit de référence STEWARD® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit INDU®, présentée par SHARDA CROPCHEM ESPAÑA 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 STEWARD®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités portugaises pour le produit STEWARD®, le produit INDU® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (125 g, 500 g)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité