

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique MANCORIL PRO®

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 PHYBELCO SPRL, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique MANCORIL PRO®, 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 la préparation importée, UNIKAT PRO®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9258P/B, dont le titulaire est GOWAN CROP PROTECTION Ltd ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADERIO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000338, dont le titulaire est GOWAN France ;

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 les substances actives de la préparation UNIKAT PRO® ont la même origine que celles de la préparation de référence ADERIO® et que les compositions intégrales de la préparation UNIKAT PRO® et de la préparation de référence ADERIO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation MANCORIL PRO®, présentée par PHYBELCO SPRL, 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 ADERIO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour la préparation UNIKAT PRO®, la préparation MANCORIL PRO® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Sac en PEBD/EVOH/PEBD/papier¹ (10 kg ; 25 kg)

¹ PEBD/EVOH/PEBD/papier : polyéthylène basse densité / éthylène d'alcool vinylique / polyéthylène basse densité / papier