



anses

Maisons-Alfort, le 25/03/2025

Conclusions de l'évaluation

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

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 TOP S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique MANDIREV FLEX®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, CARIAL FLEX®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-38/2016wu, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVUS START PEPITE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150009, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit CARIAL FLEX®, il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence REVUS START PEPITE®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MANDIREV FLEX®, présentée par TOP S.A.S., ne satisfait pas 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.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés