

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ORPIST® (numéro d'AMM 2140117)

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 (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ORPIST®, 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, PROPULSE 250 SE®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-231/2017, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROPULSE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130202, dont le titulaire est BAYER S.A.S. ;

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 PROPULSE 250 SE® ont la même origine que celles du produit de référence PROPULSE® et que les compositions intégrales du produit PROPULSE 250 SE® et du produit de référence PROPULSE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit ORPIST®, 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 PROPULSE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit PROPULSE 250 SE®, le produit ORPIST® pourra être commercialisé, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L)
- Fût en PEHD (200 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité