

Maisons-Alfort, le 10/01/2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 PAN AMENITY LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PARADIS®, pour un produit en provenance de Hongrie. Cette demande est accompagnée d'une demande de reconditionnement également prise en compte dans ces conclusions.

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, CHIKARA 25 WG®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 46138/2004.FVM, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KATANA 25 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700070, dont le titulaire est ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A. ;

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 CHIKARA 25 WG® a la même origine que celle du produit de référence KATANA 25 WG® et que les compositions intégrales du produit CHIKARA 25 WG® et du produit de référence KATANA 25 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En revanche, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles ne permettent pas de conclure que les conditions d'autorisation du reconditionnement sont respectées.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PARADIS®, présentée par PAN AMENITY LTD, 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 KATANA 25 WG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités hongroises pour le produit CHIKARA 25 WG®, le produit PARADIS® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (50 g, 200 g) sans reconditionnement

¹ PEHD : polyéthylène haute densité