

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation

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

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PELARGO®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, BELOUKHA®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15316 N, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION N.V./S.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BELOUKHA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140255, dont le titulaire est JADE ;

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 BELOUKHA® (origine Pays-Bas) a la même origine que celle du produit de référence BELOUKHA® et que les compositions intégrales du produit BELOUKHA® (origine Pays-Bas) et du produit de référence BELOUKHA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PELARGO®, présentée par TOP SAS, 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 BELOUKHA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités néerlandaises pour le produit BELOUKHA®, le produit PELARGO® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD-f¹ (3 L, 10 L, 15 L)

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré