

Maisons-Alfort, le 06/03/2020

Conclusions de l'évaluation

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

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PERFORMER SL®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, IBISCO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16509, dont le titulaire est GOWAN ITALIA SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MESSENGER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150479, dont le titulaire est JOUFFRAY DRILLAUD ;

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 IBISCO® a la même origine que celle du produit de référence MESSENGER® et que les compositions intégrales du produit IBISCO® et du produit de référence MESSENGER® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PERFORMER SL®, présentée par SAGA 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 MESSENGER®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes et des éléments communiqués¹ par le demandeur pour le produit IBISCO®, le produit PERFORMER SL® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD² (1 L)

¹ Un constat d'huissier a été communiqué à l'Anses par le demandeur précisant les caractéristiques de l'emballage de 1 L pour le produit importé.

² PEHD : polyéthylène haute densité