



anses

Maisons-Alfort, le 1^{er} septembre 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PHEROTEC®, 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, LOBETEC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16735, dont le titulaire est SEDQ HEALTHY CROPS, S.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LOBETEC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170435, dont le titulaire est SEDQ HEALTHY CROPS, S.L. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 LOBETEC® (origine Italie) a la même origine que celle du produit de référence LOBETEC® et que les compositions intégrales du produit LOBETEC® (origine Italie) et du produit de référence LOBETEC® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit LOBETEC® en Italie.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PHEROTEC®, présentée par GRITCHE, 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.

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur la nature des emballages contenant les diffuseurs, emballés par 1, 5, 100 ou 210 unités, commercialisés en Italie et revendiqué dans cette demande.