

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique SOKHUMI®, 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, IMIDAN 40 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-17/2016 et R-120/2020d, dont le titulaire est GOWAN CROP PROTECTION LIMITED ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BORAVI 40 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180862, dont le titulaire est GOWAN FRANCE ;

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 IMIDAN 40 WG® a la même origine que celle du produit de référence BORAVI 40 WG® et que les compositions intégrales du produit IMIDAN 40 WG® et du produit de référence BORAVI 40 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit SOKHUMI®, présentée par UNISEM SA, 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 BORAVI 40 WG®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit IMIDAN 40 WG®, le produit SOKHUMI® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sac multicouches en papier/PEBD/AI/PEBD¹ (1 kg, 5 kg)

¹ Papier/PEBD/AI/PEBD : papier / polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité