

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

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique TARGA SUPER 05 EC®

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 PSI UK LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique TARGA SUPER 05 EC®, 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, TARGA SUPER 05 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-124/2016, dont le titulaire est NISSAN CHEMICAL EUROPE SAS ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PILOT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500040, dont le titulaire est NISSAN CHEMICAL EUROPE SAS ;

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 TARGA SUPER 05 EC® a la même origine que celle du produit de référence PILOT® et que les compositions intégrales du produit TARGA SUPER 05 EC® et du produit de référence PILOT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit TARGA SUPER 05 EC®, présentée par PSI UK 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 PILOT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit TARGA SUPER 05 EC®, le produit TARGA SUPER 05 EC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD/PA¹ (250 mL, 1 L, 5 L, 10 L)
- Bouteille et bidon en PEHD/EVOH² (1 L, 5 L, 10 L)
- Bouteille et bidon en PEHD-f³ (1 L, 5 L, 10 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré