

Maisons-Alfort, le 01/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ARBODIS® (numéro d'AMM 2210635)

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 (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ARBODIS®, 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, SERCADIS SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18082, dont le titulaire est BASF ITALIA S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SERCADIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160962, dont le titulaire est BASF FRANCE S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit SERCADIS SC® a les mêmes origines que celle du produit de référence SERCADIS® et que les compositions intégrales du produit SERCADIS SC® et du produit de référence SERCADIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit ARBODIS®, présentée par GRITCHE, 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 SERCADIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit SERCADIS SC®, le produit ARBODIS® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (150 mL, 250 mL, 300 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD-f² (150 mL, 250 mL, 300 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré