

Maisons-Alfort, le 25/11/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique FENTRYL PLUS®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, SPOTLIGHT PLUS® bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9426P/B, dont le titulaire est FMC CHEMICAL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SPOTLIGHT PLUS®, actuellement en cours de renouvellement selon l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000327, dont le titulaire est FMC FRANCE ;

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 SPOTLIGHT PLUS® (origine Belgique) a les mêmes origines que celles du produit de référence SPOTLIGHT PLUS® et que les compositions intégrales du produit SPOTLIGHT PLUS® (origine Belgique) et du produit de référence SPOTLIGHT PLUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit FENTRYL PLUS®, présentée par SAGA S.A.S., 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 SPOTLIGHT PLUS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit SPOTLIGHT PLUS®, le produit FENTRYL PLUS® pourra être commercialisé dans les emballages suivants:

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 15 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide