

Maisons-Alfort, le 26/06/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique HALME 2®

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 HALME 2®, 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.

Le produit importé, VIBALLA SF2®, bénéficie en Italie d'une autorisation de mise sur le marché (n° 18323) selon l'article 53 du Règlement (CE) n° 1107/2009.

Selon l'article 52, paragraphe 10, du Règlement (CE) n° 1107/2009, les dispositions de l'article 52 ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques autorisés dans l'État membre d'origine conformément à l'article 53.

En conséquence, les dispositions de l'article 52 et celles prévues dans le code rural et de la pêche maritime ne sont pas applicables à la demande de permis de commerce parallèle pour le produit HALME 2®, présentée par GRITCHE.

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