

Maisons-Alfort, le 25 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique AKELA® (numéro d'AMM 2200102)

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 AKELA®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, PRIAXOR EC®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 273PC/28.02.2017, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PRIAXOR EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2161101, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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 les substances actives du produit PRIAXOR EC® (origine Roumanie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence PRIAXOR EC® et que les compositions intégrales du produit PRIAXOR EC® (origine Roumanie) et du produit de référence PRIAXOR EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour le produit AKELA®, 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 PRIAXOR EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit PRIAXOR EC®, le produit AKELA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide