

Maisons-Alfort, le 15/03/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique ANEX® (AMM n° 2171182)

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 ANEX®, 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, TOPREX®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 040PC/27.02.2014, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TOPREX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080147, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE 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 les substances actives du produit TOPREX® (origine Roumanie) ont la même origine que celles du produit de référence TOPREX® et que les compositions intégrales du produit TOPREX® (origine Roumanie) et du produit de référence TOPREX® peuvent être considérées comme identiques.

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

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

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 20 L)
- Bouteille en PET² (1 L)
- Bidon en PET (5 L)
- Bouteille en PEHD-f³ (1 L)
- Bidon en PEHD-f (5 L, 20 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PET : polyéthylène téréphtalate

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré