

Maisons-Alfort, le 24/05/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KEAP® (numéro d'AMM 2150336)

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 HMWC SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KEAP®, pour un produit en provenance d'Autriche.

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, PEAK®, bénéficie en Autriche de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 3200-0, dont le titulaire est SYNGENTA AGRO GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PEAK®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080117, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

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 PEAK® (origine Autriche) a les mêmes origines que celle du produit de référence PEAK® et que les compositions intégrales du produit PEAK® (origine Autriche) et du produit de référence PEAK® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Autriche) pour le produit KEAP®, présentée par HMWC SAS, 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 PEAK®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités autrichiennes pour le produit PEAK®, le produit KEAP® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (500 mL, 1 L, contenant 20 g, 50 g, 80 g et 250 g)
- Bouteille en PEHD-f² (500 mL, 1 L, contenant 20 g, 50 g, 80 g et 250 g)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré