

Maisons-Alfort, le 15/12/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique PROMURON 500®

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 PHYBELCO SPRL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PROMURON 500®, 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, PROMAN®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2871/29.09.2014, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PROMAN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150028, dont le titulaire est CERTIS BELCHIM NV ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PROMURON 500®, présentée par PHYBELCO SPRL, 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 PROMAN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit PROMAN®, le produit PROMURON 500® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD-f² (5 L, 10 L, 15 L)
- Bouteille en PEHD/PA³ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

³ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide