

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 SAGA S.A.S, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique SHYNING 500 SC®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, SHELTER 500 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-78/2020 et R-782/2020d, dont le titulaire est MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SUNFIRE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190608, dont le titulaire est MITSUI AGRISCIENCE INTERNATIONAL S.A./N.V. ;

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 SHELTER 500 SC® a les mêmes origines que celle du produit de référence SUNFIRE® et que les compositions intégrales du produit SHELTER 500 SC® et du produit de référence SUNFIRE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit SHYNING 500 SC®, présentée par SAGA S.A.S, 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 SUNFIRE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit SHELTER 500 SC®, le produit SHYNING 500 SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité