

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique VERSAM FLEX® (numéro d'AMM 2220177)

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique VERSAM FLEX®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, AMPHORE FLEX®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10424P/B, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVUS START PEPITE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150009, 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 les substances actives du produit AMPHORE FLEX® ont les mêmes origines que celles du produit de référence REVUS START PEPITE® et que les compositions intégrales du produit AMPHORE FLEX® et du produit de référence REVUS START PEPITE® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit VERSAM FLEX®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 REVUS START PEPITE®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit AMPHORE FLEX®, le produit VERSAM FLEX® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (3 kg, 5 kg, 6 kg)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité