

Maisons-Alfort, le 23/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique METARBO IP®

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 DHA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique METARBO IP®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, BREVIS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16084, dont le titulaire est ADAMA ITALIA S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BREVIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150002, dont le titulaire est ADAMA FRANCE S.A.S.;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit METARBO IP®, présentée par DHA, 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 BREVIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit BREVIS®, le produit METARBO IP® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD¹ (1 kg)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité