

Maisons-Alfort, le 24/10/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 pour le produit phytopharmaceutique ETHOSTAR®, 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, OBLIX 500 SC®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8139P/B, dont le titulaire est UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence OBLIX 500 SC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100205, dont le titulaire est UPL HOLDINGS COÖPERATIEF U.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 OBLIX 500 SC® (origine Belgique) a les mêmes origines que celle du produit de référence OBLIX 500 SC® et que les compositions intégrales du produit OBLIX 500 SC® (origine Belgique) et du produit de référence OBLIX 500 SC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ETHOSTAR®, 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 OBLIX 500 SC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit OBLIX 500 SC®, le produit ETHOSTAR® 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