

Maisons-Alfort, le 27/02/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 TURNACUM SRL, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique DOLGELLAU®, pour un produit en provenance de Hongrie.

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, VIBALLA®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 6300/648-1/2022.NÉBIH, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE HUNGARY ZRT. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence VIBALLA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2230008, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE SAS ;

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

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit DOLGELLAU®, présentée par TURNACUM SRL, 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 VIBALLA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités hongroises pour le produit VIBALLA®, le produit DOLGELLAU® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PET¹ (1 L, 2 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L)

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

¹ PET : polyéthylène téréphtalate