

Maisons-Alfort, le 29/05/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 MAJAX®, 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, PIRAMAX EC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15062, dont le titulaire est CERTIS BELCHIM B.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SORCIER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110101, dont le titulaire est NICHINO EUROPE CO., LTD ;

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 PIRAMAX EC® a les mêmes origines que celle du produit de référence SORCIER® et que les compositions intégrales du produit PIRAMAX EC® et du produit de référence SORCIER® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MAJAX®, 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 SORCIER®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit PIRAMAX EC®, le produit MAJAX® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PET¹ (500 mL, 1 L, 2 L)
- Bidon en PET (5 L, 10 L, 20 L)

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

¹ PET : polyéthylène téréphtalate