

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique GOST® (numéro d'AMM 2180077)

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique GOST®, 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, CASPER®, bénéficie en Hongrie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 02.5/695/2/2007. MgSzhK, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION AG. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CASPER®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090037, 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 CASPER® (origine Hongrie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence CASPER® et que les compositions intégrales du produit CASPER® (origine Hongrie) et du produit de référence CASPER® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Hongrie) pour le produit GOST®, présentée par GRITCHE, 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 CASPER®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités hongroises pour le produit CASPER®, le produit GOST® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, 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