

Maisons-Alfort, le 01/02/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique RIZOBINE 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 RIZOBINE 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, FLINT RISO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16433, dont le titulaire est BAYER CROPS SCIENCE S.R.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CONSIST®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900037, dont le titulaire est BAYER 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 FLINT RISO® a les mêmes origines que celle du produit de référence CONSIST® et que les compositions intégrales du produit FLINT RISO® et du produit de référence CONSIST® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit FLINT RISO® en Italie.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit RIZOBINE IP®, présentée par DHA, ne satisfait pas 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.

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