

Maisons-Alfort, le 07/08/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique KIDEZEB® (numéro d'AMM 2180714)

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 H.M.W.C. SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique KIDEZEB®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, BATTLE DELTA®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 253PC/19.12.2016, dont le titulaire est FMC AGRICULTURAL SOLUTIONS A/S ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence BATTLE DELTA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171054, dont le titulaire est FMC FRANCE ;

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 BATTLE DELTA® (origine Roumanie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence BATTLE DELTA® et que les compositions intégrales du produit BATTLE DELTA® (origine Roumanie) et du produit de référence BATTLE DELTA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Roumanie) pour le produit KIDEZEB®, présentée par H.M.W.C. 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 BATTLE DELTA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit BATTLE DELTA®, le produit KIDEZEB® pourra être commercialisé, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1 L)
- Bouteille en PEHD-f³ (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

- **Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)**
- **Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)**

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