

Maisons-Alfort, le 13 décembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SDH-CO® (numéro d'AMM 2150033)

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 TOP SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique SDH-CO®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, VASTIMO®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 007969-60, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LIBRAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit VASTIMO® ont les mêmes origines que celles du produit de référence LIBRAX® et que les compositions intégrales du produit VASTIMO® et du produit de référence LIBRAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Allemagne) pour le produit SDH-CO®, présentée par TOP 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 LIBRAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour le produit VASTIMO®, le produit SDH-CO® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide