

Maisons-Alfort, le 13/08/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 pour le produit phytopharmaceutique VITICONF®, pour un produit en provenance d'Espagne.

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, LOBETEC®, bénéficie en Espagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° ES-00544, dont le titulaire est SEDQ HEALTHY CROPS S.L. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LOBETEC 300®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2230782, dont le titulaire est SEDQ HEALTHY CROPS S.L. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que la substance active du produit LOBETEC® n'a pas les mêmes origines que la substance active entrant dans la composition du produit de référence LOBETEC 300®.

En conséquence, il est considéré qu'il n'est pas possible de s'assurer que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit VITICONF®, 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.

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