

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2023

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique STARAZOL SOLO® (numéro d'AMM 2210814)

---

*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 STARAZOL SOLO®, pour un produit en provenance des Pays-Bas.

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, LENYVOR®, bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16245N, dont le titulaire est BASF NEDERLANDS B.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVYSTAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190509, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit LENYVOR® a les mêmes origines que celle du produit de référence REVYSTAR® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pays-Bas) pour le produit STARAZOL SOLO®, présentée par TOP SAS, 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