

Maisons-Alfort, le 29/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SULBROM® (numéro d'AMM 2220104)

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 SULBROM®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, LEIMAY 200 SC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-214/2017, dont le titulaire est NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LEIMAY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140179, dont le titulaire est NISSAN CHEMICAL EUROPE S.A.S. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que la substance active du produit LEIMAY 200 SC® n'a pas les mêmes origines que la substance active entrant dans la composition du produit de référence LEIMAY®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit SULBROM®, 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