

Maisons-Alfort, le 18/01/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique FLEXITOP® (numéro d'AMM 2150751)

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 FLEXITOP®, 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, FLEXITY®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 025311-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence FLEXITY®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060051, 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 la substance active du produit FLEXITY® (origine Allemagne) a la même origine que celle du produit de référence FLEXITY® et que les compositions intégrales du produit FLEXITY® (origine Allemagne) et du produit de référence FLEXITY® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, les éléments communiqués¹ ne permettent pas de s'assurer de la correspondance entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit FLEXITY® en Allemagne.

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

¹ Aucune information n'a été communiquée à l'Anses par l'Etat membre d'origine sur les emballages de 1 L, 2,2 L, 5 L et 10 L revendiqués dans cette demande.