

Maisons-Alfort, le 10 mars 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 MEFLUNA®, 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, REVYSTAR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 00A275-00, dont le titulaire est BASF SE ;

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, 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 REVYSTAR® (origine Allemagne) a la même origine que celle du produit de référence REVYSTAR® et que les compositions intégrales du produit REVYSTAR® (origine Allemagne) et du produit de référence REVYSTAR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MEFLUNA®, 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. 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 REVYSTAR®.

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

- Bouteille en PEHD/PA¹ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD-f² (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré