



anses

Maisons-Alfort, le 12 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 REGAMAX®, 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, PRODAX®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 008258-00, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MEDAX MAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170933, 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 les substances actives du produit PRODAX® ont la même origine que celles du produit de référence MEDAX MAX® et que les compositions intégrales du produit PRODAX® et du produit de référence MEDAX MAX® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités allemandes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendiqués et ceux autorisés pour le produit PRODAX® en Allemagne.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit REGAMAX®, présentée par GRITCHE, 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.