

Maisons-Alfort, le 04/07/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique SDH1[®] (numéro d'AMM 2130045)

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique SDH1[®], 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 la préparation importée, ADEXAR[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13978 N, dont le titulaire est BASF NEDERLAND B.V. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ADEXAR[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2110170, dont le titulaire est BASF France S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux préparations ;

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation ADEXAR[®] (origine Pays-Bas) ont la même origine que celles de la préparation de référence ADEXAR[®] et que les compositions intégrales de la préparation ADEXAR[®] (origine Pays-Bas) et de la préparation de référence ADEXAR[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pays-Bas) pour la préparation SDH1[®], présentée par TOP S.A.S., 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 ADEXAR[®].

Sur la base de la décision délivrée par les autorités néerlandaises pour la préparation ADEXAR[®], la préparation SDH1[®] pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide