



anses

Maisons-Alfort, le 22/02/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SDH-CO® (AMM n° 2150033)

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 SDH-CO®, pour un produit en provenance Lituanie.

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, LIBRAX®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-55F(2019), dont le titulaire est BASF UAB ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence LIBRAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140173, 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 LIBRAX® (origine Lituanie) ont la même origine que celles du produit de référence LIBRAX® et que les compositions intégrales du produit LIBRAX® (origine Lituanie) et du produit de référence LIBRAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour le produit SDH-CO®, présentée par TOP SAS, 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 LIBRAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour le produit LIBRAX®, le produit SDH-CO® pourra être commercialisé 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