



anses

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SDHX® (numéro d'AMM 2170199)

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 SDHX®, pour un produit en provenance d'Italie.

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, ASCRA XPRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 17270, dont le titulaire est BAYER CROPSCIENCE SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KEYNOTE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160931, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit ASCRA XPRO® ont les mêmes origines que celles du produit de référence KEYNOTE® et que les compositions intégrales du produit ASCRA XPRO® et du produit de référence KEYNOTE® peuvent être considérées comme identiques.

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

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit ASCRA XPRO®, le produit SDHX® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (1 L, 1,2 L, 1,5 L)
- Bidon en PEHD/EVOH (2,4 L, 3 L, 3,6 L, 4,5 L, 4,8 L, 5 L, 10 L)

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

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique