

Maisons-Alfort, le 1^{er} mars 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SLEEPING® (numéro d'AMM 2200516)

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 H.M.W.C SARL, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique SLEEPING®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, 1,4SIGHT®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-50/2018 wu, dont le titulaire est DORMFRESH LTD ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DORMIR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2160967, dont le titulaire est DORMFRESH LTD ;

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 1,4SIGHT® a la même origine que celle du produit de référence DORMIR® et que les compositions intégrales du produit 1,4SIGHT® et du produit de référence DORMIR® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit SLEEPING®, présentée par H.M.W.C SARL, 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 DORMIR®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit 1,4SIGHT®, le produit SLEEPING® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD-f¹ (10 L)
- Bidon en PEHD/PA² (10 L)

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

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide