

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique SPEEDY® (numéro d'AMM 2130102)

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique SPEEDY DG®, 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, PREVINT TOP®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15591, dont le titulaire est BASF ITALIA SPA;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ENERVIN®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100221, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 PREVINT TOP® ont la même origine que celles du produit de référence ENERVIN® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour le produit SPEEDY DG®, présentée par SAGA SAS, 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.