

Maisons-Alfort, le 2 juin 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique STARAZOL®

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 pour le produit phytopharmaceutique STARAZOL®, pour un produit en provenance de 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, REVYSTAR XL®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-98F(2019), dont le titulaire est BASF UAB ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence REVYSTAR XL®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2190686, 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 REVYSTAR XL® (origine Lituanie) ont la même origine que celles du produit de référence REVYSTAR XL® et que les compositions intégrales du produit REVYSTAR XL® (origine Lituanie) et du produit de référence REVYSTAR XL® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit STARAZOL®, 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 REVYSTAR XL®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour le produit REVYSTAR XL[®], le produit STARAZOL[®] pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)
- Bouteille en PEHD-f² (1 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)
- Fût en PEHD-f (50 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré.