

Maisons-Alfort, le 25 août 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique STOP OIDIUM® (numéro d'AMM 2200012)

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 STOP OIDIUM®, pour un produit en provenance de Belgique.

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, NISSODIUM®, bénéficie en Belgique de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9468P/B, dont le titulaire est NISSO CHEMICAL EUROPE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence NISSODIUM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090157, dont le titulaire est NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH ;

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 NISSODIUM® (origine Belgique) a la même origine que celle du produit de référence NISSODIUM® et que les compositions intégrales du produit NISSODIUM® (origine Belgique) et du produit de référence NISSODIUM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Belgique) pour le produit STOP OIDIUM®, 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 NISSODIUM®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités belges pour le produit NISSODIUM®, le produit STOP OIDIUM® pourra être commercialisé dans l'emballage suivant :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide