

Maisons-Alfort, le 01/07/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique SULTAN 500 SC®

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique SULTAN 500 SC®, 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, SULTAN 500 SC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° AS2-5H/2014, dont le titulaire est ADAMA REGISTRATIONS B.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence SULTAN®, bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2000003, dont le titulaire est ADAMA FRANCE 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 la substance active du produit SULTAN 500 SC® a les mêmes origines que celles du produit de référence SULTAN® et que les compositions intégrales du produit SULTAN 500 SC® et du produit de référence SULTAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit SULTAN 500 SC®, présentée par UNISEM SA, 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 SULTAN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour le produit SULTAN 500 SC®, le produit SULTAN 500 SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD¹ (5 L, 20 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité