



anses

Maisons-Alfort, le 19/06/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique VITI1000®

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 RHENALLIANCE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique VITI1000®, pour un produit en provenance d'Allemagne.

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, VITISAN®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 027593-00, dont le titulaire est BIOFA GMBH ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence VITISAN, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171200, dont le titulaire est BIOFA GMBH ;

Considérant les compositions intégrales, les fabrications et les emballages de ces deux produits ;

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit VITISAN® (origine Allemagne) a les mêmes origines que celle du produit de référence VITISAN® et que les compositions intégrales du produit VITISAN® (origine Allemagne) et du produit de référence VITISAN® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit VITI1000®, présentée par RHENALLIANCE, 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 VITISAN®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités allemandes pour le produit VITISAN®, le produit VITI1000® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Sac en PEBD¹ (25 kg)

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

¹ PEBD : polyéthylène basse densité