

Maisons-Alfort, le 27/02/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique REGAMAX®

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique REGAMAX®, pour un produit en provenance de Slovaquie.

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, MEDAX MAX®, bénéficie en Slovaquie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16-14-1803, dont le titulaire est BASF SLOVENSKO SPOL. S R.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence MEDAX MAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2170933, dont le titulaire est BASF FRANCE SAS ;

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 les substances actives du produit MEDAX MAX® (origine Slovaquie) ont les mêmes origines que celles du produit de référence MEDAX MAX® et que les compositions intégrales du produit MEDAX MAX® (origine Slovaquie) et du produit de référence MEDAX MAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit REGAMAX®, présentée par GRITCHE, 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 MEDAX MAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités slovaques pour le produit MEDAX MAX®, le produit REGAMAX® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bidon en PEHD-f¹ (5 L et 10 L, contenant respectivement 3 kg et 5 kg)
- Bidon en PEHD² (5 L et 10 L, contenant respectivement 3 kg et 5 kg)

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

¹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

² PEHD : polyéthylène haute densité