

Maisons-Alfort, le 08/10/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ROCKSTAR® (numéro d'AMM 2200882)

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ROCKSTAR®, pour un produit en provenance d'Italie.

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 Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18092, dont le titulaire est BASF ITALIA S.P.A. ;

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 S.A.S. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant les substances actives présentes dans le produit REVYSTAR XL® (origine Italie), il n'est pas possible de conclure que celles-ci ont les mêmes origines que les substances actives présentes dans le produit de référence REVYSTAR XL®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit ROCKSTAR®, présentée par EUROFYTO S.A., ne satisfait pas 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.

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