

Maisons-Alfort, le 21/02/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 SUNTRANA®, pour un produit en provenance de Roumanie.

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, STRATOS ULTRA®, bénéficie en Roumanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 1372/21.12.1992, dont le titulaire est BASF SE ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence STRATOS ULTRA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9000490, 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 la substance active du produit STRATOS ULTRA® (origine Roumanie) a les mêmes origines que celle du produit de référence STRATOS ULTRA® et que les compositions intégrales du produit STRATOS ULTRA® (origine Roumanie) et du produit de référence STRATOS ULTRA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit SUNTRANA®, 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 STRATOS ULTRA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités roumaines pour le produit STRATOS ULTRA®, le produit SUNTRANA® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/PA¹ (150 mL, 250 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L)

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide