

Maisons-Alfort, le 01/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique VALMIX SC® (numéro d'AMM 2210837)

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 (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique VALMIX SC®, pour un produit en provenance de Pologne.

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, KLIPER®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-154/2015, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE POLAND SP. Z.O.O ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence TRIVALDI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2210146, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. ;

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 KLIPER® ont les mêmes origines que celles du produit de référence TRIVALDI® et que les compositions intégrales du produit KLIPER® et du produit de référence TRIVALDI® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit VALMIX SC®, 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 TRIVALDI®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit KLIPER®, le produit VALMIX SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PET² (1 L)
- Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)
- Bidon en PET (3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PET : polyéthylène téréphtalate