

Maisons-Alfort, le 07/11/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CYPERIA 500 EC® (numéro d'AMM 2170835)

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 SAGA SAS, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique CYPERIA 500 EC®, 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, CYPERKILL MAX 500 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-592/2017, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CYTHRINE MAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100026, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit CYPERKILL MAX 500 EC® a la même origine que celle du produit de référence CYTHRINE MAX® et que les compositions intégrales du produit CYPERKILL MAX 500 EC® et du produit de référence CYTHRINE MAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit CYPERIA 500 EC®, présentée par SAGA SAS, 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 CYTHRINE MAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit CYPERKILL MAX 500 EC®, le produit CYPERIA 500 EC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ (500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD/PA² (5 L)
- Bouteille en PET³ (500 mL, 1 L)
- Bidon en PET (5 L)

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³ PET : polyéthylène téréphtalate