

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique APHIRAI®, 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, DYNALI®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15263, dont le titulaire est SYNGENTA ITALIA S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence DYNALI®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130049, dont le titulaire est SYNGENTA France S.A.S. ;

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 les substances actives du produit DYNALI® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence DYNALI® et que les compositions intégrales du produit DYNALI® (origine Italie) et du produit de référence DYNALI® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit APHIRAI®, présentée par PSI (UK) LTD, 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 DYNALI®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit DYNALI®, le produit APHIRAI® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L, 1,3 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (4 L, 5 L, 10 L)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité