

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique AXIAL 50 EC®**

---

*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 la préparation phytopharmaceutique AXIAL 50 EC®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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 la préparation importée, AXIAL 50 EC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0332H/07, dont le titulaire est SYNGENTA Polska Sp.z.o.o ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence AXIAL PRATIC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100138, dont le titulaire est SYNGENTA France SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation AXIAL 50 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence AXIAL PRATIC® et que les compositions intégrales de la préparation AXIAL 50 EC® et de la préparation de référence AXIAL PRATIC® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation AXIAL 50 EC®, 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 AXIAL PRATIC®.**

**Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation AXIAL 50 EC®, la préparation AXIAL 50 EC® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :**

- Bidon PEHD-f<sup>1</sup> (5 L).

---

<sup>1</sup> PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré.