

Maisons-Alfort, le 3 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique CYFLUMAX 50 EW®

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 PHYBELCO SPRL, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique CYFLUMAX 50 EW®, 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 la préparation importée, CIDELEY®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 15449, dont le titulaire est Syngenta Italia S.p.A. ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NISSODIUM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090157, dont le titulaire est NISSO Chemical Europe GmbH ;

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 CIDELEY® a la même origine que celle de la préparation de référence NISSODIUM® et que les compositions intégrales de la préparation CIDELEY® et de la préparation de référence NISSODIUM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation CYFLUMAX 50 EW®, présentée par PHYBELCO SPRL, 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 NISSODIUM®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation CIDELEY®, la préparation CYFLUMAX 50 EW® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD/PA¹ ou PEHD/EVOH² (50 mL ; 100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 5 L ; 10 L)

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

² PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique