



anses

Anses – dossier n° 2025-0379 –

CYLENIA 250 EC

dossier lié : AMM n° 2150058

Maisons-Alfort, le 03/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique CYLENIA 250 EC® (numéro d'AMM 2170834)

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 CYLENIA 250 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, DIFCOR 250 EC®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-40/2015, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence KIX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2150058, dont le titulaire est GLOBACHEM N.V. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit DIFCOR 250 EC® a les mêmes origines que celle du produit de référence KIX® et que les compositions intégrales du produit DIFCOR 250 EC® et du produit de référence KIX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit CYLENIA 250 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 KIX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit DIFCOR 250 EC®, le produit CYLENIA 250 EC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- **Bouteille en PEHD/PA¹ (1 L)**
- **Bidon en PEHD/PA (5 L)**

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

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide