

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2021

Conclusions de l'évaluation

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

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 DHA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique CYM IP®, 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, CYMBAL®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13489, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION ITALIA SPA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence CYMBAL 45®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2120067, dont le titulaire est BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA ;

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 CYMBAL® a la même origine que celle du produit de référence CYMBAL 45® et que les compositions intégrales du produit CYMBAL® et du produit de référence CYMBAL 45® peuvent être considérées comme identiques. En revanche, sur la base des éléments communiqués à l'Anses par les autorités italiennes, aucune correspondance n'a pu être établie entre les emballages revendus et ceux autorisés pour le produit CYMBAL® en Italie.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit CYM IP®, présentée par DHA, ne satisfait pas 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.