



Anses – dossier n° 2021-2540 – EKTINYA SG
dossier lié : AMM n° 2100231

Maisons-Alfort, le 15/04/2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 S.A.S., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique EKTINYA SG®, 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, AFFIRM 095 SG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-6/2012wu, dont le titulaire est SYNGENTA CROP PROTECTION AG ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence AFFIRM®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100231, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications 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 AFFIRM 095 SG® a la même origine que celle du produit de référence AFFIRM® mais que les compositions intégrales de ces produits ne peuvent pas être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit EKTINYA SG®, présentée par SAGA S.A.S., 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.

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

DocuSigned by:

Thierry MERCIER
A7853B9E12BC4CF...