



anses

Maisons-Alfort, le 19 mai 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) du produit phytopharmaceutique ELESKIRT®

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour le produit phytopharmaceutique ELESKIRT®, 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-6/2012 wu, 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, 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 AFFIRM 095 SG® a la même origine que celle du produit de référence AFFIRM® et que les compositions intégrales du produit AFFIRM 095 SG® et du produit de référence AFFIRM® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Pologne) pour le produit ELESKIRT®, présentée par UNISEM SA, 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 AFFIRM®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités polonaises pour le produit AFFIRM 095 SG®, le produit ELESKIRT® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille et bidon en PEHD¹ (250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg)

¹ PEHD : polyéthylène haute densité