

Maisons-Alfort, le 21/12/2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique EPISODE 25 SC®

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique EPISODE 25 SC®, 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, EXALT 25 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16816, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE ITALIA SRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence EXALT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2180735, dont le titulaire est CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. ;

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 EXALT 25 SC® a la même origine que celle du produit de référence EXALT® et que les compositions intégrales du produit EXALT 25 SC® et du produit de référence EXALT® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit EPISODE 25 SC®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 EXALT®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit EXALT 25 SC®, le produit EPISODE 25 SC® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PET¹ (1 L)
- Bidon en PET (5 L, 10 L, 20 L)
- Bouteille en PEHD² (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L, 10 L, 20 L)

¹ PET : polyéthylène téréphtalate

² PEHD : polyéthylène haute densité