

Maisons-Alfort, le 18/12/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique EPUKIRO® (numéro d'AMM 2170724)

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 mises 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 la préparation phytopharmaceutique EPUKIRO®, 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 la préparation importée, HUSSAR MAXX PRO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13983, dont le titulaire est Bayer CropScience S.r.l ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence ARCHIPEL DUO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2140258, dont le titulaire est BAYER SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives de la préparation HUSSAR MAXX PRO® ont la même origine que celles de la préparation de référence ARCHIPEL DUO® et que les compositions intégrales de la préparation HUSSAR MAXX PRO® et de la préparation de référence ARCHIPEL DUO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Italie) pour la préparation EPUKIRO®, 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 ARCHIPEL DUO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation HUSSAR MAXX PRO®, la préparation EPUKIRO® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- **Bouteille et Bidon en PEHD/EVOH¹ (1 L, 2 L, 5 L)**

¹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / éthylène-alcool vinylique