

Maisons-Alfort, le 03/05/2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique EXILIS PIMP®

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 pour la préparation phytopharmaceutique EXILIS PIMP®, 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, EXILIS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11513, dont le titulaire est FINE AGROCHEMICALS LTD ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence EXILIS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2090055, dont le titulaire est FINE AGROCHEMICALS LTD ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation EXILIS® (origine Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence EXILIS® et que les compositions intégrales de la préparation EXILIS® (origine Italie) et de la préparation de référence EXILIS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation EXILIS PIMP®, 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 EXILIS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour la préparation EXILIS®, la préparation EXILIS PIMP® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteilles et bidons en PEHD¹ (0,5 L ; 1 L ; 5 L)

* Annulent et remplacent les Conclusions de l'évaluation du 26 février 2019.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité