

Maisons-Alfort, le 09/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KLEDYM 240®

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 KLEDYM 240®, 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, JUNIPER MAX®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 18045, dont le titulaire est ALBAUGH TKI D.O.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence VEXTADIM 240 EC®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2200215, dont le titulaire est VEXTACHEM S.R.L. ;

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

La Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit JUNIPER MAX® a les mêmes origines que celle du produit de référence VEXTADIM 240 EC® et que les compositions intégrales du produit JUNIPER MAX® et du produit de référence VEXTADIM 240 EC® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KLEDYM 240®, présentée par SAGA S.A.S., 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 VEXTADIM 240 EC®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit JUNIPER MAX®, le produit KLEDYM 240® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bouteille en PEHD-f² (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré