

Maisons-Alfort, le 23/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KYOSK 250®

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 SAS, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique KYOSK 250®, pour un produit en provenance de Lettonie.

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, MIRADOR 250 SC®, bénéficie en Lettonie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0591, dont le titulaire est SYNGENTA POLSKA SP. Z O.O. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence ORTIVA®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9700332, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE S.A. ;

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 MIRADOR 250 SC® a les mêmes origines que celle du produit de référence ORTIVA® et que les compositions intégrales du produit MIRADOR 250 SC® et du produit de référence ORTIVA® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit KYOSK 250®, présentée par SAGA SAS, 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 ORTIVA®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lettones pour le produit MIRADOR 250 SC®, le produit KYOSK 250® pourra être commercialisé, sans reconditionnement, dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L, 2 L)
- Bidon en PEHD (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