

Maisons-Alfort, le 02/10/2018

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à la demande de permis de commerce parallèle de la préparation phytopharmaceutique LUNA PRIVILEGE 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 PSI (UK) LTD, de demande de permis de commerce parallèle pour la préparation phytopharmaceutique LUNA PRIVILEGE 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, LUNA PRIVILEGE®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 14806, dont le titulaire est Bayer CropScience Srl ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence LUNA PRIVILEGE®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2130200, 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 la substance active de la préparation LUNA PRIVILEGE® (origine Italie) a la même origine que celle de la préparation de référence LUNA PRIVILEGE® et que les compositions intégrales de la préparation LUNA PRIVILEGE® (origine Italie) et de la préparation de référence LUNA PRIVILEGE® peuvent être considérées comme identiques.

**En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour la préparation LUNA PRIVILEGE PIMP®, présentée par PSI (UK) LTD, 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 LUNA PRIVILEGE®.**

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

- Bouteille et bidon en PEHD<sup>1</sup> et PEHD/EVOH<sup>2</sup> (100 mL ; 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L ; 5 L ; 10 L)

---

<sup>1</sup> PEHD : polyéthylène haute densité

<sup>2</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / Ethylène alcool vinylique