

Maisons-Alfort, le 3 décembre 2019

Conclusions de l'évaluation*

relatives à la demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique MIDAZOX 49 WG®

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 MIDAZOX 49 WG®, 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, AMPLEXIO®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 16288, dont le titulaire est SYNGENTA ITALIA SPA ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence AMPLEXIO®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2171119, dont le titulaire est SYNGENTA FRANCE SAS ;

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

La Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives du produit AMPLEXIO® (origine Italie) ont la même origine que celles du produit de référence AMPLEXIO® et que les compositions intégrales du produit AMPLEXIO® (origine Italie) et du produit de référence AMPLEXIO® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit MIDAZOX 49 WG®, 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 AMPLEXIO®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit AMPLEXIO®, le produit MIDAZOX 49 WG® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (250 g, 500 g, 700 g, 750 g, 1 kg)
- Bidon en PEHD (3 kg, 4 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg)

* Annulent et remplacent les Conclusions de l'évaluation du 7 novembre 2019 suite à la fourniture d'une nouvelle information relative à l'emballage par les autorités italiennes.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité