

Maisons-Alfort, le 7 juin 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) de la préparation phytopharmaceutique PERCHOC® (numéro d'AMM 2170149)

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 GRITCHE, de demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance) pour la préparation phytopharmaceutique PERCHOC®, pour un produit en provenance de Lituanie.

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, CYPERKILL 500 EC®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 03771/10, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence CYTHRINE MAX®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100026, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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 CYPERKILL 500 EC® a la même origine que celle de la préparation de référence CYTHRINE MAX® et que les compositions intégrales de la préparation CYPERKILL 500 EC® et de la préparation de référence CYTHRINE MAX® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle (nouvelle provenance : Lituanie) pour la préparation PERCHOC®, présentée par GRITCHE, 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 CYTHRINE MAX®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités lituaniennes pour la préparation CYPERKILL 500 EC®, la préparation PERCHOC® pourra être commercialisée dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD/EVOH¹ ou PET² (1 L) ;
- Bidon en PEHD-f³ ou PET (5 L).

¹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

² PET : polyéthylène téréphtalate

³ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré