

Maisons-Alfort, le 19 août 2022

Conclusions de l'évaluation

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

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 EUROFYTO S.A., de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique PYRAMUS®, 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, PYRUS 400 SC®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 13998, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence FLEURUS®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2100143, dont le titulaire est ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active du produit PYRUS 400 SC® a les mêmes origines que celles du produit de référence FLEURUS® et que les compositions intégrales du produit PYRUS 400 SC® et du produit de référence FLEURUS® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit PYRAMUS®, présentée par EUROFYTO S.A., 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 FLEURUS®.

Sur la base de la décision délivrée par les autorités italiennes pour le produit PYRUS 400 SC®, le produit PYRAMUS® pourra être commercialisé dans les emballages suivants :

- Bouteille en PEHD¹ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bouteille en PEHD/PA² (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L)

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

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

² PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide