

Maisons-Alfort, le 27/02/2025

Conclusions de l'évaluation

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

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 UNISEM SA, de demande de permis de commerce parallèle pour le produit phytopharmaceutique RHIWLAS®, 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, BIOPIREN PLUS®, bénéficie en Italie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 10588, dont le titulaire est COPYR S.P.A. ;

Considérant que ce produit est déclaré par le demandeur identique au produit de référence PYREVERT®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2080038, dont le titulaire est COPYR S.P.A. ;

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

La Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime qu'en l'absence d'informations suffisantes concernant la substance active présente dans le produit BIOPIREN PLUS®, il n'est pas possible de conclure que celle-ci a les mêmes origines que la substance active présente dans le produit de référence PYREVERT®.

En conséquence, il est considéré que la demande de permis de commerce parallèle pour le produit RHIWLAS®, présentée par UNISEM SA, ne satisfait pas 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.

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